

Høringsnotat

Endringer i bioteknologiloven

1	Innledning.....	4
2	Høringsnotatets hovedinnhold.....	5
3	Internasjonale rammer og menneskerettigheter.....	6
3.1	Generelt.....	6
3.2	Rettslig bindende konvensjoner, forordninger og direktiver	7
3.3	Anbefalinger fra internasjonale organer	9
4	Forholdet til andre helselover og prioritering.....	10
4.1	Generelt.....	10
4.2	Pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften.....	10
5	Om grensen for antall barn og antall familier per sæddonor og pasientbetaling for inseminasjon.....	11
5.1	Gjeldende rett og praksis	11
5.2	Meld. St. 39 (2016-2017) og Stortingets behandling.....	13
5.3	Departementets vurderinger og forslag.....	13
6	Ny aldersgrense for barns rett til opplysninger om donor og opplysningsplikt for foreldre	14
6.1	Gjeldende rett.....	14
6.2	Andre land.....	14
6.3	Meld. St. 39 (2016-2017) og Stortingets behandling.....	14
6.4	Departementets vurderinger og forslag.....	15
7	Vurdering av søkeres egnethet ved assistert befruktning	16
7.1	Gjeldende rett.....	16
7.2	Andre land.....	16
7.3	Meld. St. 39 (2016-2017) og Stortingets behandling.....	16
7.4	Departementets vurderinger og forslag.....	17
7.4.1	Retningslinjer for assistert befruktning, alder og innsyn i relevant taushetsbelagt informasjon	17
7.4.2	Rådgivende instans.....	19
7.4.3	Barneomsorgsattest	19
8	Lagring av ubefructede egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag	23
8.1	Gjeldende rett.....	23
8.2	Andre land.....	23
8.3	Meld. St. 39 (2016-2017) og Stortingets behandling.....	23

8.4	Departementets vurderinger og forslag	24
9	Tidsgrense for lagring av befruktede egg	24
9.1	Gjeldende rett	24
9.2	Andre land	25
9.3	Meld. St. 39 (2016-2017) og Stortingets behandling	25
9.4	Departementets vurderinger og forslag	26
10	Bruk av lagret egg som er befruktet med donorsæd med ny partner	27
10.1	Gjeldende rett og problemstilling	27
10.2	Meld. St. 39 (2016-2017) og Stortingets behandling	28
10.3	Departementets vurderinger og forslag	28
11	Bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten	29
11.1	Gjeldende rett	29
11.2	Meld. St. 39 (2016-2017) og Stortingets behandling	30
11.3	Departementets vurderinger og forslag	31
12	Presisering av forbudet mot å teste andre (selvtester)	32
12.1	Gjeldende rett og praksis	32
12.2	Meld. St. 39 (2016-2017) og Stortingets behandling	33
12.3	Departementets vurderinger og forslag	33
13	Bruk av genetiske undersøkelser i forskning	35
13.1	Gjeldende rett	35
13.2	Meld. St. 39 (2016-2017) og Stortingets behandling	36
13.3	Departementets vurderinger og forslag	37
14	Genterapi	38
14.1	Gjeldende rett	38
14.2	Meld. St. 39 (2016-2017) og Stortingets behandling	40
14.3	Departementets vurderinger og forslag	41
15	Administrative og økonomiske konsekvenser	42
16	Forslag til lov- og forskriftsendringer	43

1 Innledning

Meld. St. 39 (2016-2017) Evaluering av bioteknologiloven, Stortingets behandling av den og Granavoldenplattformen er grunnlaget for de forslagene som fremmes i dette høringsnotatet.

I meldingen la regjeringen frem sitt syn på hvordan bioteknologifeltet bør reguleres fremover. Som grunnlag for meldingen hadde regjeringen innhentet evalueringer og råd fra Helsedirektoratet og Bioteknologirådet.

Stortinget behandlet meldingen våren 2018. Et flertall i helse- og omsorgskomiteen støttet regjeringens forslag i stortingsmeldingen. Se Innst. 273 S (2017-2018).

Flertallsregjeringen utgått av Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti kom frem til sin regjeringsplattform på Granavolden 17. januar 2019 (Granavoldenplattformen). I plattformen fremgår det at regjeringen ikke skal gjøre endringer i bioteknologiloven, med mindre de fire partiene er enige om det. Det var enighet om bl.a. følgende:

- Sette ned aldersgrensen for når barnet har rett på å få vite sæddonors identitet fra 18 år til 15 år.
- Innføre krav om politiattest og barneomsorgsattest for å godkjennes for assistert befruktning.
- Etablere ordninger for å utvide lagringstiden for befruktede egg.
- Fastsette aldersgrenser for IVF med mulighet for unntak for nedre aldersgrense.
- Endre ordningen slik at det blir enklere for en familie å få samme donor til alle barna, og vurdere grensen for antall barn per donor.
- At inseminasjon ikke skal regnes inn i det statlige tilbudet om tre forsøk med assistert befruktning.
- Opprettholde ikke-anonym sæddonasjon, og innføre en plikt for foreldre til å informere barnet dersom det er unnfanget gjennom assistert befruktning, for å ivareta barnets rett til å kjenne sitt biologiske opphav.
- Utvide retten til å lagre ubefruktede egg for kvinner som blir infertile i ung alder.

I tillegg har de fire regjeringspartiene blitt enige om å foreslå følgende:

- At det gis sentrale føringer i forskrift eller nasjonale retningslinjer for vurdering av egnethet hos par som søker assistert befruktning.
- At behandlende lege skal få innsyn i relevant taushetsbelagt informasjon om par som søker assistert befruktning.
- At dersom det er forhold ved søker av assistert befruktning som gjør at legen er i tvil om søkerparets omsorgsevne, skal legen kunne innhente råd fra en annen instans.
- Klarlegge regelverket om bruk av lagrede befruktede egg sammen med ny partner. Det forutsettes at egget er befruktet med donorsæd.
- At formålet med en genetisk undersøkelse skal avgjøre om den skal defineres som prediktiv eller diagnostisk. Noen diagnostiserende undersøkelser reguleres i dag uforholdsmessig strengt.

- At kravet til genetisk veiledning ved prediktive genetiske undersøkelser bør justeres slik at det kreves tilpasset genetisk veiledning. I dag kreves veiledning før, under og etter testen. Kravet til veiledning bør kunne tilpasses behovet i det enkelte tilfelle.
- At dagens krav om godkjenning av sykdommer som friske mennesker kan gtestes for oppheves, da det er tilstrekkelig at virksomhetene som skal bruke testene, må godkjennes.
- Presisere gjeldende rett om at det er straffbart å teste andre og at dette ikke gjelder privatpersoner som gjør dette på vegne av og etter samtykke fra den opplysningene gjelder.
- Klargjøre og forenkle bioteknologilovens virkeområde knyttet til forskning. Klargjøre at loven bare gjelder for prosjekter der deltakerne får helsehjelp eller skal få individuell tilbakemelding om resultatene av prediktive genetiske undersøkelser.
- Vilkåret om at genterapi bare kan brukes til behandling av sykdommer som anses alvorlige, oppheves. Kravet om skriftlig samtykke ved genterapi og at genterapi på barn under 16 år ikke kan gjøres uten skriftlig samtykke fra barnets foreldre eller andre med foreldreansvar, videreføres.
- Vaksiner som brukes innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, skal unntas fra reguleringen av genterapi i bioteknologiloven.

2 Høringsnotatets hovedinnhold

Departementet foreslår flere endringer i bioteknologiloven.

I kapittel 5 følger regjeringen opp Stortingets vedtak og Granavoldenplattformen vedrørende donorsæd og inseminasjon. Departementet har bedt Helsedirektoratet om å revidere retningslinjene for donasjon slik at det settes begrensninger for bruk av donorsæd til antall familier per donor, ikke antall barn per donor. Departementet foreslår også forskriftsendringer som presiserer at inseminasjon ikke telles med som bruk av de tre offentlige forsøkene med assistert befruktning.

I kapittel 6 foreslår departementet en lavere aldersgrense for når barn skal få vite hvem donor er og en plikt for foreldre til å informere barnet om at det er blitt til ved sæddonasjon.

I kapittel 7 foreslår departementet lovendringer som skal bedre vurderingen av egnethet hos par som søker assistert befruktning. Det foreslås blant annet felles retningslinjer for vurdering av assistert befruktning, en øvre aldersgrense for assistert befruktning, at alle søkere må legge frem en politiattest i form av barneomsorgsattest og at behandlende lege kan innhente en tilrådning fra en annen offentlig instans i tilfeller der det er tvil om søkernes omsorgsevne.

I kapittel 8 foreslår departementet at kvinner som av medisinske årsaker blir infertile i ung alder også skal ha rett til å lagre ubefruktede egg og eggstokkvev.

I kapittel 9 foreslår departementet å endre bioteknologiloven slik at reguleringen av lagringstid for befruktede egg blir mer fleksibel, og i kapittel 10 foreslår vi en klarere regulering av bruk av lagrede befruktede egg som er befruktet med donorsæd i tilfeller der kvinnen har fått ny samboer eller ektefelle.

I kapittel 11 foreslår departementet endringer i bioteknologiloven som skal forenkle dagens regulering av prediktive genetiske undersøkelser i helsetjenesten.

Kapittel 12 omhandler ulike utfordringer med genetiske selvtester. Departementet foreslår en presisering av om det er straffbart å teste andre, ved at dette ikke gjelder privatpersoner som gjør dette på vegne av og etter samtykke fra den opplysningene gjelder.

I kapittel 13 foreslår departementet å presisere bioteknologilovens virkeområde for forskning som bruker prediktive genetiske undersøkelser.

I kapittel 14 foreslår departementet å oppheve vilkåret om at genterapi bare kan benyttes til alvorlige sykdommer. Kravet om skriftlig samtykke før behandling med genterapi videreføres. Det samme gjelder kravet om skriftlig samtykke fra barnets foreldre eller andre med foreldreansvar før behandling med genterapi på barn under 16 år. Videre foreslår departementet å unnta vaksiner som brukes innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet fra reguleringen av genterapi i bioteknologiloven.

3 Internasjonale rammer og menneskerettigheter

3.1 Generelt

Menneskerettighetene er fundert på prinsippet om menneskets ukrenkelighet og kravet om at den enkeltes iboende menneskeverd og personlige integritet respekteres.

Menneskerettighetene setter grenser for hvordan mennesker kan behandles. Dette gjelder også innenfor bioteknologi og medisinsk behandling.

Begrepet menneskerettigheter er ikke entydig, men det er enighet om at det omfatter et sett av fundamentale rettigheter som er viktig for menneskers frihet og livsutfoldelse, og som derfor utgjør grunnleggende krav alle individer må kunne stille til sine myndigheter.

Menneskerettighetene er nedfelt i ulike dokumenter. De menneskerettslige kravene som følger av internasjonale konvensjoner, traktater, pakter og tilleggsprotokoller står i en særstilling og anses som rettslig bindende. Det fremgår av Grunnloven § 92 at statens myndigheter skal respektere og sikre menneskerettighetene slik de er nedfelt i Grunnloven og i for Norge bindende traktater om menneskerettigheter. Grunnloven § 102 om at enhver har rett til respekt for sitt privatliv er særlig relevant ved genetisk informasjon og andre helseopplysninger. Bestemmelsen slår blant annet fast at statens myndigheter skal sikre et vern om den personlige integritet.

Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK), Konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin (biomedisinkonvensjonen), FNs konvensjon om barnets rettigheter (barnekonvensjonen) representerer relevante menneskerettskonvensjoner på bioteknologiområdet som Norge er rettslig forpliktet av.

Norge er også forpliktet av ulike EU direktiv og forordninger som er relevante på bioteknologiområdet. I tillegg foreligger det en rekke anbefalinger fra både FN organ og Europarådet.

Generelt sett gir menneskerettskonvensjonene landene stort handlingsrom til å utforme egen politikk innenfor etisk utfordrende felt som for eksempel surrogati, eggdonasjon og rammer for forskning på befruktede egg.

3.2 Rettslig bindende konvensjoner, forordninger og direktiver

Den europeiske menneskerettskonvensjonen

Den Europeiske menneskerettighetskonvensjon er gjort gjeldende som norsk lov og fremgår av menneskerettsloven.

Den europeiske menneskerettighetskonvensjon (EMK) artikkel 2 pålegger staten visse positive plikter til å beskytte liv. Myndighetenes handlinger eller unnlatelser innenfor helse- og omsorgssektoren kan reise spørsmål om hvor langt statens plikt til å beskytte liv rekker. Myndighetene plikter for eksempel å sørge for at befolkningen blir tilbudt forsvarlig helsehjelp.

Prinsippet om retten til respekt for privatliv og familieliv fremgår av EMK artikkel 8. Prinsippet har betydning bl.a. for informasjon og samtykke, behandling av helseopplysninger/personopplysninger og kunnskap om identitet. Retten til å få vite om sitt opphav er for eksempel et relevant spørsmål under artikkel 8.

Det nærmere innhold i retten til privatliv har blitt presisert av konvensjonenes tilsynsorganer, og da først og fremst Den europeiske menneskerettsdomstol (EMD). Det følger av EMDs praksis at offentlige myndigheters behandling av opplysninger som kan knyttes til en enkeltpersons privatliv er beskyttet av EMK artikkel 8.

Den europeiske menneskerettsdomstolen har de senere årene gått mer i retning av å vektlegge retten til rådighet over egne befruktede egg i sin tolkning av EMK artikkel 8. Se kapittel 9 for en nærmere gjennomgang av EMDs praksis i dette spørsmålet.

Unntak fra bestemmelsene i EMK må ha lovgrunnlag, være begrunnet og forholdsmessig.

Konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (biomedisinkonvensjonen)

Europarådets konvensjon om beskyttelse av menneskerettighetene og menneskets verdighet i forbindelse med anvendelse av biologi og medisin (biomedisinkonvensjonen) ble vedtatt 19. november 1996. Norge undertegnet konvensjonen da den ble åpnet for undertegning i Oviedo 4. april 1997 og ratifiserte konvensjonen 13. oktober 2006.

Formålet med konvensjonen er blant annet å beskytte alle menneskers verdighet og identitet, og uten diskriminering garantere respekten for alles integritet og andre rettigheter samt grunnleggende friheter i forbindelse med anvendelsen av biologi og medisin.

Viktige prinsipper i konvensjonen er at hensynet til det enkelte menneskets interesser alltid må komme foran samfunnets og forskningens interesser, og prinsippet om lik tilgang

til helsetjenester. Konvensjonen gir generelle regler om samtykke og krav om respekt for privatlivet med hensyn til opplysninger om egen helse.

Konvensjonen gir bl.a. regler om menneskets arveanlegg. Enhver form for diskriminering av en person på grunn av hans eller hennes genetiske arv er forbudt. Prediktive genetiske tester kan bare utføres til helseformål eller til vitenskapelig forskning knyttet til helseformål, og under forutsetning av tilstrekkelig genetisk rådgivning. Endring av menneskets arveanlegg kan bare foretas til preventive, diagnostiske eller terapeutiske formål, og bare dersom hensikten ikke er å skape endringer i eventuelle etterkommeres arveanlegg. Konvensjonen forbyr at teknikker til medisinsk assistert befruktning brukes for å velge et fremtidig barns kjønn, med unntak for tilfeller der alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom skal unngås.

Konvensjonen stiller også en rekke betingelser for at biomedisinsk forskning skal kunne utføres, og legger opp til strenge beskyttelsesregler for forskning på personer som ikke kan gi eget samtykke. Dersom en medlemsstat tillater forskning på befruktede egg, skal lovverket sikre tilstrekkelig beskyttelse av det befruktede egget. Fremstilling av befruktede egg for forskningsformål er forbudt.

Konvensjonen forbyr også at menneskekroppen og dens deler som sådan kan gi opphav til økonomisk gevinst.

Konvensjonen peker på at medlemsstatene skal sørge for offentlig debatt om viktige problemstillinger innenfor konvensjonens virkeområde.

Det er også utarbeidet fire tilleggsprotokoller til konvensjonen om hhv kloning av mennesker, biomedisinsk forskning, bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten og transplantasjon. Norge har undertegnet og ratifisert tilleggsprotokollene om kloning av mennesker, biomedisinsk forskning og bruk av genetiske undersøkelser.

Europarådet har også utarbeidet flere anbefalinger (rekommandasjoner) innenfor konvensjonens virkeområde, blant annet om bruk av humant biologisk materiale i forskning.

EØS – Direktiver og forordninger

Særlig innen området genterapi og legemidler har EU fastsatt flere relevante direktiver og forordninger. Genterapi har vært regulert på EU-nivå siden første halvdel av 1990 tallet. EU har gitt flere direktiver og forordninger av betydning for EU-medlemslandenes regelverk om genterapi. Se også kapittel 14 om genterapi.

FNs konvensjon om barns rettigheter

FNs konvensjon om barnets rettigheter (barnekonvensjonen) ble vedtatt av FNs generalforsamling 20. november 1989, og ratifisert av Norge 8. januar 1991. I 2003 ble konvensjonen inkorporert i norsk rett gjennom menneskerettsloven § 2 første ledd nr. 4. Ved en eventuell motstrid går konvensjonens bestemmelser foran andre norske regler, jf. menneskerettsloven § 3.

Barnekonvensjonen har regler om barns særlige rettigheter, blant annet rett til ikke-diskriminering, til familieliv, sosial trygghet og en tilfredsstillende levestandard, rett til helsetjenester og til beskyttelse mot vold, overgrep og utnyttelse.

Artikkel 3 fastsetter at hensynet til barnets beste skal være et grunnleggende prinsipp ved alle handlinger som berører barn, enten de utføres av offentlige myndigheter eller av private organisasjoner. Hensynet til barnets beste har blant annet vært viktig for norske myndigheters håndtering av saker der nordmenn får barn ved hjelp av surrogati i utlandet.

Etter artikkel 7 skal barn – så langt det er mulig – ha rett til å kjenne sine foreldre og få omsorg fra dem. Blant annet på bakgrunn av denne bestemmelsen ble bioteknologilovens regler om barns rett til informasjon om sæddonors identitet (§ 2-7) innført fra 2005, jf. Ot.prp. nr. 64 (2002–2003).

3.3 Anbefalinger fra internasjonale organer

Europarådets ministerkomite

Europarådets ministerkomite gav i 2010 anbefalinger til medlemsstatene om genetiske undersøkelser (Recommendation (2010) 11E of the Committee of Ministers to member states on the impact of genetics on the organisation of health care services and training of health professionals. Det ble blant annet uttalt at prenatal screening og diagnostikk kun bør utføres for å avdekke alvorlig fare for barnets helse. Det er bl.a gitt anbefalinger om forskning på biologisk materiale, lagring av navlestrengblod og om fosterdiagnostikk. Rekommandasjoner er kun anbefalinger og er ikke rettslig bindende.

UNESCOS erklæring om menneskets arveanlegg og menneskerettigheter

FNs organisasjon for utdanning, vitenskap og kultur (UNESCO) vedtok 11. november 1997 en erklæring om menneskets arveanlegg og menneskerettigheter. Erklæringen er ikke rettslig bindende.

Artikkel 1 til 9 i erklæringen handler om menneskeverd og menneskets arveanlegg. Alle har rett til respekt for sin verdighet og sine rettigheter uavhengig av genetiske egenskaper. Ingen skal diskrimineres på grunn av sin genetiske utrustning. Menneskets arveanlegg i sin naturlige tilstand skal ikke gi opphav til økonomisk gevinst.

Forskning, behandling eller diagnostikk som påvirker, berører, gjelder eller er knyttet til et individs arvemateriale skal bare utføres etter en streng vurdering av risiki og fordeler og etter fritt og informert samtykke. Genetiske data om enkeltpersoner skal behandles konfidensielt.

Artikkel 10 til 19 handler om forskning på menneskets arvemateriale. Forskningen skal respektere menneskerettighetene, de grunnleggende friheter og menneskets verdighet. Reproduktiv kloning og annen forskning som strider mot menneskets verdighet, skal ikke tillates. Erklæringen oppfordrer også medlemsstatene til å fremme etablering av uavhengige, flerfaglige etikkomiteer som vurderer etiske, juridiske og samfunnsmessige problemstillinger ved forskning på menneskets arvemateriale.

UNESCOS erklæring om genetiske data fra mennesker

UNESCO vedtok 16. oktober 2003 en erklæring om genetiske data fra mennesker. Formålet med erklæringen er å sikre respekt for menneskeverdet, menneskerettighetene og de grunnleggende frihetene ved innsamling, bearbeiding, bruk og lagring av biologiske prøver og genetisk data utledet av prøvene.

UNESCOS erklæring om bioetikk og menneskerettigheter

19. oktober 2005 vedtok UNESCO en erklæring om bioetikk og menneskerettigheter. Erklæringen anerkjenner fordelene av den vitenskapelige og teknologiske utvikling innen medisin, biovitenskap og tilhørende teknologier som brukes på mennesker, men understreker samtidig at forskningen og utviklingen må skje innenfor rammene av etiske prinsipper og med respekt for menneskeverdet, menneskerettighetene og de grunnleggende friheter.

4 Forholdet til andre helselover og prioritering

4.1 Generelt

Andre helselover er også relevante på bioteknologiområdet. Dette gjelder særlig lover som omfatter undersøkelser og behandling mv på områder som reguleres av bioteknologiloven. For eksempel vil helsepersonellens plikter være regulert av helsepersonelloven. Virksomhetene som yter behandling vil være regulert av spesialisthelsetjenesteloven. Videre vil pasientenes rettigheter være regulert av pasient- og brukerrettighetsloven. Helseregisterloven og helseforskningsloven er også relevante lover.

Departementet understreker at de alminnelige reglene for når en pasient har rett til helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven også gjelder helsetilbud regulert av bioteknologiloven. Dette gjelder for eksempel pasientens rett til å motta assistert befruktning fra den offentlige helsetjenesten. Bioteknologiloven regulerer kun hva som er tillatt eller ikke, mens pasient- og brukerrettighetsloven regulerer om pasienten har rett til denne typen helsehjelp fra den offentlige helsetjenesten.

4.2 Pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften

Helsehjelp som er regulert i bioteknologiloven ytes i hovedsak av spesialisthelsetjenesten. Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd første punktum har pasienter rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Begrepet "nødvendig helsehjelp" tolkes slik at det gir krav på helsehjelp med en forsvarlig standard, basert på en individuell vurdering av behov. Omfang og nivå må derfor vurderes konkret. Det avgjørende vil være pasientens behov ut fra en helsefaglig vurdering. Slik helsehjelp kan for eksempel være assistert befruktning eller genetisk undersøkelse.

Det er ikke pasientens egen oppfatning av behov som skal avgjøre om vedkommende har en rett eller ikke, men en konkret individuell helsefaglig vurdering av behov.

Dersom en pasient har krav på nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, er det sykehuset som må vurdere, og i utgangspunktet beslutte, hva slags helsehjelp som skal tilbys, ut fra det tilbud og de ressurser som foreligger.

Det ligger i kravet til "nødvendig helsehjelp" at det også må foreligge et rimelig forhold mellom kostnadene ved behandling og den forbedring av pasientens helsetilstand den eventuelle helsehjelpen forventes å gi. Helsehjelpen skal være dokumentert effektiv, og det skal foreligge vitenskapelig dokumentasjon for at pasientens tilstand kan forbedres som følge av behandling i spesialisthelsetjenesten. Det ligger med andre ord innebygd en kost/nytte-vurdering i hva som er å anse som "nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten". Dette kravet er nærmere spesifisert i prioriteringsforskriften.

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd andre punktum skal spesialisthelsetjenesten fastsette en frist for når pasienten senest skal få nødvendig helsehjelp. Fristen skal settes i løpet av vurderingsperioden, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2. Fristen skal settes i samsvar med det faglig forsvarlighet krever. Det innebærer at alle pasienter skal få en konkret frist for når helsehjelpen senest skal settes i gang.

Prioriteringsveilederne fra Helsedirektoratet skal være et praktisk hjelpemiddel for helsepersonell som skal ta stilling til om en pasient har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. De skal bidra til at rettighetsvurderingen av «like» pasienter er uavhengig av klinisk fagområde, hvor i landet de bor og hvilket sykehus de henvises til. De som rettighetsvurderer henvisningene må derfor ha en felles forståelse av lov og forskrift som regulerer pasientrettighetene.

Dagens prioriteringsveileder for infertilitet gir for eksempel en veiledende frist for start utredning på 26 uker og angir ulike eksempler som bl.a. alder og overvekt på individuelle forhold som kan gi redusert nytte av helsehjelpen. Assistert befruktning, genetiske undersøkelser og fosterdiagnostikk er eksempler på helsehjelp som tilbys av den offentlige helsetjenesten.

5 Om grensen for antall barn og antall familier per sæddonor og pasientbetaling for inseminasjon

5.1 Gjeldende rett og praksis

Helsedirektoratet opplyser i sine evalueringsrapporter fra 2011 og 2015 at det er vanskelig å rekruttere donorer. Rekruttering av donorer hos sædbankene ved Haugesund og Oslo universitetssykehus tilsvarer kun halvparten av det antatte behovet ved offentlige klinikker i Norge.

I praksis fører vanskeligheten med å rekruttere donorer til at de fleste som oppfyller minimumskrav til sædkvalitet og som etter samtale med lege vurderes som egnet, blir godkjent. Ettersom etterspørselen etter donorsæd har økt de senere årene, er det åpnet for import av sæd med ikke-anonym donor. Videre er antall barn hver donor kan gi opphav til

økt fra seks til åtte fordelt på inntil seks familier. Grensen for antall barn per donor er ikke lovfestet, men er kun veiledende i rundskriv utarbeidet av Helsedirektoratet.

I Danmark er det også en begrensning for bruk av donorer, men grensen går ved antall familier, ikke antall barn. Ved import av sæd til Norge må norske virksomheter følge gjeldende regler for bruk av donorsæd: hver donor kan ikke gi opphav til mer enn åtte barn i Norge.

Direktoratet opplyser at mange par som vil ha mer enn ett barn helst ønsker det med samme donor. Ved behandling med prøverørsbefruktning er det mulig å fryse ned flere egg av god kvalitet og på denne måten «reservere» sæd fra samme donor til ny behandling. På den annen side fraråder deler av fagmiljøet par å velge samme sæddonor til sine barn. Begrunnelsen er bl.a. at donor kan få en «større plass» i familien, ved at han er genetisk far til flere av barna.

Helsedirektoratet opplyser i brev 30. april 2019 at en del virksomheter som er godkjent for assistert befruktning har sluttet å tilby inseminasjonsbehandling, eller gjør det i svært lite omfang. Valg av metode ved assistert befruktning skal være basert på en medisinsk vurdering. Inseminasjonsbehandling er en skånsom behandlingsform for pasienten. Inseminasjonsbehandling har lavere suksessrate per forsøk enn In vitro fertilisering (IVF) og Intracytoplasmatisk spermieinjeksjon (ICSI), men det er publisert flere studier som viser at ved noen former for infertilitet har parene som får inseminasjonsbehandling like gode muligheter til å bli gravide som par som får behandling med IVF eller ICSI (assistert befruktning utenfor kroppen).

Lavere suksessrate per forsøk kan være en årsak til at bruken av inseminasjon har gått ned. Dette er en reell og aktuell problemstilling, særlig når det er uklarhet om finansieringsordningene.

Det tilbys i dag inntil tre forsøk med assistert befruktning, jf. § 9 første ledd bokstav d i forskrift om betaling fra pasienter for poliklinisk helsehjelp i spesialisthelsetenesta. Med hjemmel i folketrygdloven § 5-22 kan det gis bidrag til dekning av utgifter til legemidler ved infertilitetsbehandling. Bidrag gis når legemiddelutgiften overstiger 17 730 kroner. Ved befruktning utenfor kroppen er bidrag begrenset til inntil de tre første forsøkene per barn. Et forsøk i denne sammenheng er en egguthenting med IVF eller ICSI og tilbakesetting av alle embryo fra denne behandlingen (ferskt eller fryst).

Assistert befruktning er en samlebetegnelse på flere metoder som brukes for å unnfange barn. De mest brukte metodene i Norge i dag er inseminasjon, IVF-behandling og ICSI (IVF med mikroinjeksjon).

I dag skal pasienten betale 1500 kroner per forsøk – uavhengig av hvilken metode for assistert befruktning som brukes. Pasientbetalingen omfattes ikke av noen skjermingsordninger, herunder egenandelstak 1-ordningen.

5.2 Meld. St. 39 (2016-2017) og Stortingets behandling

I stortingmeldingen drøftes dagens grense for antall barn og antall familier per sæddonor og det foreslås at departementet utreder nærmere om grensen kan økes.

I tilknytning til meldingen fattet Stortinget vedtak om bruk av donorsæd. Regjeringen ble bedt om å komme tilbake til Stortinget på egnet måte for å sette begrensninger for bruk av donorsæd til antall familier per donor, ikke antall barn per donor.

Stortinget fattet også vedtak om "at inseminasjon ikke teller som bruk av de tre offentlige forsøkene med assistert befruktning. "

I Granavoldenplattformen støttes begge forslagene av regjeringspartiene.

5.3 Departementets vurderinger og forslag

I tråd med Stortingets vedtak og Granavoldenplattformen har departementet bedt Helsedirektoratet om å revidere retningslinjene for donasjon slik at det settes begrensninger for bruk av donorsæd til antall familier per donor, ikke antall barn per donor. Det må bl.a. utredes nærmere hvordan en slik begrensning skal innrettes. Det vises til at mange par som vil ha mer enn ett barn ønsker det med samme donor. Det er mulig å fryse ned flere egg av god kvalitet og på denne måten «reservere» sæd fra samme donor til ny behandling.

Departementet følger også opp Stortingets vedtak om at inseminasjon ikke skal telle som bruk av de tre offentlige forsøkene med assistert befruktning. Det foreslås å endre forskrift om betaling fra pasientar for poliklinisk helsehjelp i spesialisthelsetenesta § 9 slik at det er klart at inseminasjon ikke teller som bruk av de tre offentlige forsøkene med assistert befruktning.

Selv om det ofte er nødvendig med flere inseminasjonsforsøk for å oppnå graviditet, kan inseminasjon i en del tilfeller være den beste metoden. Hvis parene ikke lykkes i å bli gravide med inseminasjon, vil det være mulig å tilby inntil tre forsøk med IVF- eller ICSI-behandling etterpå. Antall forsøk med inseminasjon og beslutning om når det eventuelt er hensiktsmessig å gå over til IVF eller ICSI, må bygge på en medisinskfaglig vurdering.

Departementet foreslår at det i § 9 første ledd bokstav d settes en egenandel på 1500 kroner per forsøk ved inseminasjonsbehandling. Det vises til at assistert befruktning er en lavt prioritert helsetjeneste. Det er derfor ikke naturlig at pasientene belastes med ordinær egenandel, noe som innebærer større grad av offentlig medfinansiering.

6 Ny aldersgrense for barns rett til opplysninger om donor og opplysningsplikt for foreldre

6.1 Gjeldende rett

Etter bioteknologiloven § 2-7 har den som er født etter assistert befruktning ved hjelp av donorsæd ved fylte 18 år rett til å få vite sæddonors navn og fødselsnummer. Se Ot. Prop. Nr. 64 (2002-2003). Et donorregister skal bistå barnet med dette. Det er bare barnet som har rett til å få opplysninger om sæddonors identitet.

Denne rettigheten trådte i kraft 1. januar 2005 og gjelder barn født etter assistert befruktning som er utført etter denne datoen. Før 2005 var sæddonor anonym. Foreldrene har ingen rettslig plikt til å fortelle barnet at det er blitt til ved sæddonasjon.

En sæddonor skal ikke gis opplysninger om parets eller barnets identitet. Dette følger av bioteknologiloven § 2-9 andre ledd.

6.2 Andre land

I Frankrike og Spania er donor anonym, mens i Sverige, Finland, Tyskland, Østerrike, Sveits, Storbritannia og Nederland er donor ikke-anonym. På Island og i Belgia brukes både anonyme og ikke-anonym donorer. I Danmark kan egg- eller sæddonor velge om hun eller han vil være anonym eller ikke, og enslige kvinner eller par kan velge om de vil benytte seg av anonym eller ikke-anonym donor. Danmark tillater også å bruke en eggdonor eller sæddonor som paret kjenner.

6.3 Meld. St. 39 (2016-2017) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen foreslår departementet å videreføre reglene om ikke-anonym sædonasjon. Det foreslås imidlertid at aldersgrensen for når barnet skal ha rett til å få vite sæddonors identitet settes ned fra 18 år til 15 år. Det foreslås også en plikt for foreldre til å informere barnet om at det er blitt til ved sædonasjon, tilsvarende dagens plikt for foreldre til å informere barn om at det er adoptert.

Et flertall i helse- og omsorgskomiteen støtter begge forslagene i Innst. 273 S (2017-2018). På side 18 uttaler komiteen om plikt for foreldrene til å informere barnet:

"Komiteen er enig i at en slik plikt bør innføres, og at det er en god måte å legge til rette for at barnet får nyttiggjort sin rettighet til informasjon og dermed anledning til å gjøre en selvstendig vurdering."

De fire regjeringspartiene støtter forslagene i Granavoldenplattformen.

6.4 Departementets vurderinger og forslag

Ny aldersgrense for barns rett til informasjon

Med støtte fra et flertall i helse- og omsorgskomiteen, foreslår departementet at aldersgrensen for når barnet skal ha rett til å få vite sæddonors identitet settes ned fra 18 år til 15 år. Det vises til at kunnskap om sæddonor og genetisk opphav kan være viktig for barnets identitetsutvikling.

Departementet har vurdert om det kan være uheldig å sette ned aldersgrensen fordi slike opplysninger er følsomme og krever modenhet. Det kan hevdes at denne alderen ofte er preget av pubertetsopprør og identitetsproblematikk.

Etter departementets vurdering veier imidlertid barnets eventuelle behov for kunnskap om sæddonor og genetisk opphav tungt. Dagens aldersgrense for innsyn er også høy sammenlignet med andre områder hvor barn kan kreve innsyn i opplysninger om seg selv. For eksempel har barn som er fylt 15 år, og som er parter i sak, rett til å gjøres kjent med taushetsbelagte opplysninger om seg selv, jf. forvaltningsloven § 18. Annet regelverk legger opp til at barn som er fylt 15 år er i stand til å bære opplysninger av høyst personlig karakter, som for eksempel opplysninger i egen barnevernssak. Videre gir pasient- og brukerrettighetsloven § 3-4 barn over 16 år rett til informasjon om sin helsetilstand uten at foreldrene informeres. I tillegg skal informasjon ikke gis til foreldre dersom pasienten er mellom 12 og 16 år og av grunner som bør respekteres, ikke ønsker dette. En 15-årsregel vil dermed skape symmetri i regelverket om innsyn.

Ved en nedsettelse av aldersgrensen må det tas stilling til når eller eventuelt for hvilke donorbarn endringen skal få virkning. Det kan argumenteres med at dagens sæddonorer kun har samtykket til at mulige donorbarn blir kjent med deres identitet etter fylte 18 år. Grunnloven § 97 forbyr å gi lover tilbakevirkende kraft. Forbudet skal forhindre at nye byrder knyttes til eldre handlinger, og pålegger lovgivningen å respektere tidligere stiftede rettigheter. Dette kan tale for at en lovendring kun kan få virkning for barn som er født ved hjelp av donorsæd avgitt etter lovendringen. Det kan blant annet hevdes at det vil innebære en viss forskjell for donor å bli oppsøkt av et barn på 15 år og en person over 18 år. Videre kan det tenkes at enkelte familier i dag kan ha innstilt seg på at det er en 18 års grense for når barnet kan få kunnskap om donors identitet. Det kan ikke utelukkes at en endring i aldersgrensen griper inn i eksisterende forventninger på en uheldig måte for disse familiene

Etter departementets vurdering må hensynet til forutsigbarhet for donor og familiene veie tyngre enn at det vil ta lang tid før aldersgrensen for å oppsøke donor i praksis endres til 15 år. Departementet foreslår derfor at endringene kun skal gjelde for barn som er blitt til ved donert sæd som er avgitt etter at lovendringene har trådt i kraft.

Foreldres informasjonsplikt

Departementet foreslår også en sanksjonfri plikt for foreldre til å informere barnet om at det er blitt til ved sæddonasjon. Det vises til at det er mye som taler for at det er positivt

for barnet og familien at foreldrene er åpne overfor barnet om at det er blitt til ved hjelp av sæddonasjon. En utilsiktet avsløring kan være dramatisk, psykologisk traumatisk og ødeleggende for tilliten til foreldrene. Mange barn får heller ikke nyttiggjort seg sin rett til informasjon om donor fordi foreldrene ikke forteller barnet at det er blitt til ved hjelp av donasjon. Tilsvarende informasjonsplikt gjelder for foreldre til adoptivbarn, jf. adopsjonsloven § 38.

7 Vurdering av søkeres egnethet ved assistert befruktning

7.1 Gjeldende rett

Etter gjeldende rett er det legen som bestemmer om paret skal tilbys assistert befruktning. Av bioteknologiloven § 2-6 fremgår det at "avgjørelsen skal bygge på medisinske og psykososiale vurderinger av paret. Det skal legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnet beste". Forarbeidene slår fast at legen skal foreta en konkret vurdering av paret og deres situasjon. I den medisinske vurderingen vil kvinnens alder være et moment. Det fremgår at «kvinnen bør være mellom 25 og 40 år, og mannen i rimelig aldersmessig avstand til henne». Dette er imidlertid ikke absolutte grenser.

Den psykososiale vurderingen innebærer en vurdering av om paret er mentalt i stand til å gjennomgå behandlingen, og om de vil kunne gi barnet en trygg oppvekst. Legen kan innhente informasjon som er nødvendig for å foreta en helhetsvurdering av paret på tvers av taushetsplikt etter samtykke.

Når det gjelder klagerett, gjelder reglene i pasient- og brukerrettighetsloven. Dersom paret mener at avslag på deres søknad om assistert befruktning er et brudd på deres rett til nødvendig helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b, kan det klages til Fylkesmannen etter lovens § 7-2.

7.2 Andre land

Danmark har organisert arbeidet med egnethetsvurdering slik at dersom helsepersonell er i tvil om søkeres evne til å dra omsorg for barnet, skal de overlate til statsforvaltningen å treffe avgjørelse om hvorvidt det skal gis assistert befruktning.

7.3 Meld. St. 39 (2016-2017) og Stortingets behandling

Problemstillinger vedrørende vurdering av egnethet hos søkere av assistert befruktning er drøftet i stortingsmeldingen. Noen ganger opplever behandlende lege utfordringer i forbindelse med egnethetsvurderinger av søkere. I tilfeller der legen finner det nødvendig å innhente rapport fra NAV eller barnevernet kan det for eksempel være vanskelig å få innhentet dette. Det vises til at verken barnevernet eller NAV er pålagt å avgi slik rapport.

Det kan også være vanskelig for behandlende lege å avgjøre en søknad om assistert befruktning alene der han/hun er i tvil om søkerens omsorgsevne.

På denne bakgrunn foreslo departementet følgende i stortingsmeldingen:

- at det gis sentrale føringer i forskrift eller nasjonale retningslinjer for vurdering av egnethet hos par som søker assistert befruktning
- at det innføres en plikt for alle par som søker assistert befruktning til å legge frem en politiattest i form av barneomsorgsattest
- at behandlende lege skal få innsyn i relevant taushetsbelagt informasjon om par som søker assistert befruktning
- at vurderingen av om søkerparet skal få assistert befruktning overlates til en annen instans i de tilfeller behandlende lege er i tvil om parets evne til å ha omsorg for et barn

I Innst. 273 S (2017-2018) støtter en samlet helse- og omsorgskomite regjeringens forslag om å gi sentrale føringer i forskrift eller nasjonale retningslinjer for vurdering av om søkere er egnet til å ha omsorg for barn. Komiteen støtter også at behandlende lege skal få innsyn i relevant taushetsbelagt informasjon og at vurderingene om å tillate assistert befruktning kan overlates til en annen instans i de tilfeller legen er i tvil om søkerens evne til å ha omsorg for barn. Videre støtter et flertall i komiteen at det innføres en plikt til å legge frem en politiattest (barneomsorgsattest) for alle par som søker assistert befruktning.

I Granavoldenplattformen fremgår det bl.a. at regjeringen vil innføre krav om politiattest og barneomsorgsattest for å godkjennes for assistert befruktning. Regjeringen vil også fastsette aldersgrenser for IVF med mulighet for unntak for nedre aldersgrense.

7.4 Departementets vurderinger og forslag

7.4.1 Retningslinjer for assistert befruktning, alder og innsyn i relevant taushetsbelagt informasjon

Retningslinjer for assistert befruktning

Med støtte fra en samlet helse- og omsorgskomite foreslår departementet at det gis sentrale føringer for hvordan vurdering av egnethet hos par som søker assistert befruktning skal utføres. Dette både av hensyn til det framtidige barnet, til likebehandling og forutsigbarhet for par som søker assistert befruktning, og av hensyn til helsepersonell som skal foreta en slik vurdering. Det er viktig at barnet får foreldre som har omsorgsevne. Departementet vil gi Helsedirektoratet i oppdrag å utrede nærmere innhold og detaljnivå og utarbeide slike retningslinjer.

Alder

I Granavoldenplattformen foreslår regjeringen å fastsette aldersgrenser for assistert befruktning med mulighet for unntak for nedre aldersgrense. Som nevnt ovenfor fremgår det av forarbeidene til bioteknologiloven § 2-6 at i den medisinske vurderingen vil

kvinnens alder være et moment. Det fremgår at «*kvinnen bør være mellom 25 og 40 år, og mannen i rimelig aldersmessig avstand til henne*».

Selv om dette kun er veiledende aldersgrenser ser departementet at det kan være grunn til å tydeliggjøre i retningslinjene at grensene ikke er absolutte. For eksempel kan det være medisinske grunner til at kvinner som er under 25 år også bør få assistert befruktning.

Departementet har vurdert om det bør fastsettes en øvre aldersgrense for når en kvinne kan motta assistert befruktning. Noe som kan tale for at det fastsettes en øvre aldersgrense er en utvikling hvor alder for assistert befruktning stadig skyves oppover. Dette er særlig uheldig dersom vurderinger av hva som er god pasientbehandling kommer i skyggen av "konkurranse" mellom private aktører om de eldre kvinnene.

Eldre kvinner har økt risiko for komplikasjoner i svangerskapet og dette innebærer også økt risiko for barnet. Risikoen for komplikasjoner øker fra litt over 30 årsalder og stiger betydelig fra ca 38 år. I 40 årene vil det være en enda mer markert risiko for komplikasjoner i svangerskapet. Komplikasjoner kan for eksempel være svangerskapsforgiftning, svangerskapsdiabetes hos mor og/eller veksthemming hos barnet.

En vurdering av hvem som skal få assistert befruktning må vurderes individuelt og skal bygge på hva som er medisinskfaglig forsvarlig. Dette kan innebære at også kvinner i relativt ung alder ikke vil kunne få assistert befruktning på grunn av medisinsk tilstand. Samtidig kan en medisinsk vurdering i et annet tilfelle gå ut på at en godt voksen kvinne er i form til å gjennomføre et svangerskap på en god måte.

Argumenter mot å lovfeste en øvre aldersgrense som er relativt høy er at dette vil kunne gi et uriktig signal om at det er risikofritt å gjennomgå et svangerskap i så høy alder. Det kan hevdes at det må være tilstrekkelig at veiledende aldersgrenser fremgår av faglige retningslinjer og at avgjørelsen om assistert befruktning baseres på en medisinskfaglig vurdering av hva som er forsvarlig i det enkelte tilfelle.

Etter departementets vurdering taler likevel mye for at det bør lovfestes en absolutt aldersgrense for når kvinner kan motta assistert befruktning. En aldersgrense i loven vil gi en forutsigbarhet for kvinnene og bidra til en mest mulig lik praksis. Det må i så fall vurderes om en øvre aldersgrense i loven skal settes til hva som er slutten på den kvinnelige fertile alder for noen kvinner (for eksempel 45 år) eller om aldersgrensen bør settes til hva som er normal slutt på fertil alder for flere kvinner (for eksempel 38 år) og hvor risikoen for komplikasjoner i svangerskapet er mindre.

Av hensyn til de kvinner som vil kunne gå gjennom et svangerskap i relativt høy alder uten betydelig risiko foreslår departementet at øvre aldersgrense for å motta assistert befruktning settes til 45 år. Det vises samtidig til at det i hvert enkelt tilfelle må foretas en individuell vurdering som ved all annen helsehjelp av om dette er medisinsk forsvarlig.

Departementet ber om høringsinstansenes syn på de ulike alternativene.

Departementet vil samtidig understreke at aldersgrensen i bioteknologiloven ikke må forveksles med reglene om rett til nødvendig helsehjelp i pasient- og

brukerrettighetsloven, prioriteringsforskriften og veiledende aldersgrense i prioriteringsveilederen for infertilitet. Bioteknologiloven setter grensen for hva som er lovlig, men regulerer ikke hva som er medisinsk forsvarlig, avveiningen av kostnad og nytte ved behandlingen eller hva som skal prioriteres i det enkelte tilfelle i den offentlige helsetjenesten. Se for øvrig kapittel 4.2. om pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften.

Om innsyn i relevant informasjon

Med støtte fra helse- og omsorgskomiteen foreslår departementet også at behandlende lege skal få innsyn i relevant taushetsbelagt informasjon om søkere av assistert befruktning.

Etter departementets vurdering må legen ha innsyn i all relevant informasjon om søkerne uavhengig av om opplysningene i utgangspunktet er taushetsbelagt. Innsyn i opplysninger fra for eksempel NAV, barnevern, lege, psykolog vil noen ganger være nødvendig for å kunne foreta en forsvarlig vurdering av om paret kan ha omsorg for barn. Ved adopsjon må søkere gi informasjon til Barne-, ungdoms- og familieetaten (Bufetat) med legeerklæring, uttømmende politiattest og likning. Bufetat kan også be om mer dokumentasjon der det er nødvendig for å opplyse saken, men må ved innhenting av personopplysninger om andre enn søkerne innhente samtykke fra den opplysningene gjelder. Etter departementets vurdering bør en lignende ordning gjelde for assistert befruktning. Legen må innhente samtykke fra søkerne eller andre opplysningene gjelder.

7.4.2 Rådgivende instans

Videre bør behandlende lege som er i tvil om omsorgsevnen kunne innhente råd fra en annen offentlig instans i særlige tilfeller. Fertilitetsklinikkene opplever noen ganske få tilfeller i året hvor de er i tvil om søkerens egnethet.

Det vurderes nærmere om Bufetat kan få ansvar for å være rådgivende instans for vurdering av egnethet hos enkelte søkere av assistert befruktning. Før det tas endelig stilling til spørsmålet, skal Helse- og omsorgsdepartementet utrede et faglig og juridisk rammeverk for slike vurderinger.

7.4.3 Barneomsorgsattest

Med støtte fra et flertall i helse- og omsorgskomiteen på Stortinget foreslår departementet at det innføres en plikt til å legge frem en barneomsorgsattest for alle par som søker assistert befruktning.

En barneomsorgsattest er en politiattest for personer som skal ha omsorg for eller oppgaver knyttet til mindreårige. Attesten kan bidra til å sikre at en person som over tid eller jevnlig skal ha heldøgns omsorgsansvar for mindreårige, ikke er uegnet for oppgaven. På barneomsorgsattesten skal det anmerkes om personen er siktet, tiltalt, har vedtatt forelegg eller er dømt for overtredelse av flere straffebestemmelser som for

eksempel seksualforbrytelser mot barn og voksne, drap, narkotikaforbrytelser og grov volds- og ranskriminalitet.

Ved søknad om adopsjon må det fremlegges uttømmende politiattest. En uttømmende politiattest viser alle straffelovbrudd som er registrert i strafferegisteret.

Politiregisterloven § 37 nr. 1 til 5 angir uttømmende de formål som kan begrunne krav om politiattest, herunder barneomsorgsattest. De lovene som i dag hjemler utstedelse av barneomsorgsattester gjelder utelukkende personer som har omsorg for andres barn. Det vil derfor være noe prinsipielt nytt å stille krav om politiattest for å ha omsorg for egne barn. På den annen side foretas det i forbindelse med assistert befruktning også en egnethetsvurdering, slik at krav om politiattest kan anses som en forlengelse av denne vurderingen.

Det kan hevdes at en plikt til å legge frem politiattest, herunder barneomsorgsattest, kan virke stigmatiserende på ufrivillig barnløse. Det kan virke urimelig at et behov for medisinsk hjelp til å få barn i seg selv skal føre til at en må avkrefte en potensiell mistanke om ikke å være egnet til å ha omsorg for egne barn.

Vurderingene som foretas ved søknad om adopsjon og ved søknad om assistert befruktning er heller ikke nødvendigvis sammenfallende. Ved adopsjon vil vurderingen først og fremst dreie seg om søkerne er egnet til å bli adoptivforeldre. Ved vurdering av søknader om assistert befruktning vil vurderingen også dreie seg om søkerne har behov for assistert befruktning. På den annen side vil en plikt til å legge frem barneomsorgsattest gjøre det lettere for helsepersonell å foreta en vurdering av om søkerparene er uegnet. Når vi som samfunn vedtar å ha et tilbud om assistert befruktning, så har vi et særlig ansvar for å sikre at søkerparet er egnet slik at barnets beste ivaretas. En plikt til å legge frem en slik attest vil for eksempel kunne utelukke søkere som er dømt for seksuelle overgrep mot barn i Norge.

Selv om kravet til vandelskontroll er begrunnet i barnets beste kan det hevdes at det er en utfordring at det underliggende forhold er begrunnet i et behov for assistert befruktning. Ved søknad om politiattest skal det opplyses til hvilket formål attesten skal brukes. Et krav om politiattest for denne gruppen vil dermed innebære at personene det gjelder må opplyse om at de søker assistert befruktning. Siden politiet fører en oversikt over hvem som får utstedt politiattest og med hvilket hjemmelsgrunnlag, vil politiet ha en oversikt hvilke personer som har søkt om assistert befruktning.

Departementet vurderer likevel at tiltaket er egnet og forholdsmessig sett opp mot inngrepet som kravet om politiattest utgjør for de berørte .

Departementet har vurdert om forslaget er i tråd med menneskerettighetene.

Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen (EMK) artikkel 8 har følgende ordlyd:

- "1. Enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin korrespondanse.
2. Det skal ikke skje noe inngrep av offentlig myndighet i utøvelsen av denne rettighet unntatt når dette er i samsvar med loven og er nødvendig i et demokratisk samfunn av hensyn til den nasjonale sikkerhet, offentlige trygghet eller landets økonomiske velferd, for

å forebygge uorden eller kriminalitet, for å beskytte helse eller moral, eller for å beskytte andres rettigheter og friheter."

EMK artikkel 8 (1) gir den enkelte krav på respekt for sitt privatliv, sitt hjem og sin korrespondanse. Vernet etter EMK artikkel 8 (1) er imidlertid ikke absolutt. Inngrep i vernet må i tilfelle begrunnes etter reglene i artikkel 8. Inngrepet må etter dette ha hjemmel i lov, det må ha et relevant formål, og det må være nødvendig i et demokratisk samfunn. I det siste vilkåret ligger det også et krav til forholdsmessighet.

Krav om å legge frem politiattest (barneomsorgsattest) er et inngrep som ligger innenfor det EMK artikkel 8 (1) skal beskytte. Som følge av dette må kravet og begrunnelsen for kravet oppfylle vilkårene i EMK artikkel 8 (2).

Relevante formål er blant annet hensynet til å "*forebygge uorden og kriminalitet*", "*for å beskytte helse og moral, eller for å beskytte andres rettigheter og friheter*". Etter departementets vurdering er tiltak som kan sikre at barn ikke blir utsatt for overgrep av personer som samfunnet allerede vet har begått kriminelle handlinger mot barn og annen alvorlig kriminalitet et relevant formål.

Inngrep i privatlivet etter EMK artikkel 8 (2) krever videre at inngrepet må skje "*i samsvar med loven*". I tillegg til kravet om at inngrepet må være hjemlet i en formell nasjonal norm, har EMD fastslått at normen må være forutberegnelig. En lovfesting av krav om barneomsorgsattest ved søknad om assistert befruktning er etter departementets vurdering klar og forutberegnelig.

I vilkåret "*nødvendig i et demokratisk samfunn*" ligger det et krav om "*forholdsmessighet*". Det sentrale ved vilkåret er at det må være forholdsmessighet mellom mål og midler. Innbyggernes forventning om å kunne leve sine liv uten at staten blander seg inn i deres private sfære må veies mot samfunnets behov for å kunne ta i bruk tiltak som beskytter barns rett til en trygg oppvekst. Det kreves ikke at inngrepet skal anses uunnværlig, men det er på den annen side ikke tilstrekkelig at tiltaket er "*nyttig*". Vurderingen av hva som er nødvendig og forholdsmessig vil kunne variere fra livsområde til livsområde. EMD har tillagt konvensjonsstatene en viss grad av skjønn, en såkalt «*margin of appreciation*», ved tolking av konvensjonen.

I de senere årene har man sett en dreining med hensyn til formålet med å kreve politiattest, hvor fokus er rettet mot den mulige skade vedkommende kan gjøre mot personer han vil komme i kontakt med gjennom sitt virke. Dette gjelder særlig ved krav om politiattest for personer som skal arbeide med barn, og hvor man vil sikre seg mot å ansette personer som er siktet eller straffet for seksuelle overgrep mot barn.

Det er klart at et krav om å fremlegge en barneomsorgsattest ved søknad om assistert befruktning griper inn i søkers privatliv. Det kan hevdes at det er unødvendig inngripende at søkere må fremlegge politiattest fordi de trenger medisinsk hjelp til å få egne barn. Etter departementets vurdering er et slikt krav imidlertid relevant, nødvendig og forholdsmessig sett i lys av at det skal foretas en vurdering av om den som søker assistert befruktning er egnet til å omsorg for barn. Hovedhensikten er å forhindre at barn utsettes for overgrep.

Det er allerede et krav i bioteknologiloven om at det skal foretas en vurdering av om den som søker assistert befruktning er egnet til å ha omsorg for barn. Etter dagens bioteknologilov § 2-6 skal legen som beslutter om assistert befruktning skal gis bygge avgjørelsen på "*medisinske og psykososiale vurderinger av paret*". I en slik vurdering skal det legges vekt på "*omsorgsevne og hensynet til barnets beste*." Omsorgsevnen til alle som søker assistert befruktning i dag blir m.a.o. allerede vurdert av lege. Begrunnelsen for dette er statens plikt til å sikre barnets rettigheter etter blant annet FNs barnekonvensjon. I denne konvensjonen er barn gitt rett til beskyttelse mot alle former for fysisk eller psykisk vold, skade eller misbruk, vanskjøtsel eller forsømmelig behandling, mishandling eller utnytting, herunder seksuelt misbruk. Når staten tilbyr assistert befruktning til befolkningen, får den også en plikt til å ivareta barnets rettigheter etter barnekonvensjonen.

Departementet mener at ulempene for søkerne ved at de må søke om politiattest og legge den fram for legen, klart oppveies av behovet for å beskytte det påtenkte barnets rettigheter. Det er meget uheldig dersom personer som er registrert i politiregisteret for å ha begått seksuelle overgrep mot barn, eller andre alvorlige kriminelle handlinger som gjør dem uegnet, ikke fanges opp under en slik vurdering av omsorgsevne.

Etter departementets vurdering vil imidlertid en plikt til å fremlegge en uttømmende politiattest være for inngripende overfor par eller enslige som søker assistert befruktning. Hovedhensikten med å innføre en plikt til å legge frem en politiattest må etter departementets vurdering være å forhindre at barn utsettes for overgrep, ikke å kartlegge alle type lovbrudd søkere har begått. En fremleggelse av barneomsorgsattest vil derfor være tilstrekkelig. Da plikten vil gjelde for alle søkere og ikke er knyttet til andre kriterier, vil plikten ikke være stigmatiserende.

Departementet er derimot noe i tvil om det i loven også skal gis anvisning på hvilke konsekvenser det har at det finnes en anmerkning på attesten. Hovedregelen ved vandelskontroll er at hjemmelsgrunnlaget ikke regulerer konsekvensene, slik at denne vurderingen overlates til den som skal utføre vandelskontrollen. Spørsmålet er derfor om det i lovforslaget skal gis anvisning på at en anmerkning på attesten skal føre til at det ikke gis assistert befruktning eller om en anmerkning bare skal bli en del av den samlede egnethetsvurderingen som foretas.

Selv om de forhold som skal anmerkes på en barneomsorgsattest gjennomgående er av alvorlig art, kan det ikke ses bort fra at det underliggende forhold likevel ikke var så alvorlig som det kan se ut som. Som eksempel kan nevnes at straffeloven § 308 gir adgang til straffbortfall (bortfall eller nedsettelse) for en rekke seksuelle lovbrudd dersom de involverte er omtrent jevnbyrdige i alder og utvikling. Bestemmelsen tar høyde for den ikke uvanlige situasjon at det mellom unge mennesker er ulike seksuelle relasjoner selv om en eller begge av partene er under den seksuelle lavalder. Bestemmelsens anvendelsesområde er typisk for situasjoner der handlingen ikke representerer en utnyttelse og det foreligger et kjærlighetsforhold eller at partene kjenner hverandre fra før. Selv om straffen settes ned til under minstestraff kan falle helt bort vil handlingen likevel registreres som et straffbart forhold i strafferegisteret og fremgå som en anmerkning

knyttet til de straffebud som omfattes av barneomsorgsattest etter politiregisterloven § 39 første ledd.

Videre kan nevnes at anmerkning for domfellelse etter strl § 296 Seksuell omgang med innsatte mv. i institusjon, etter sin ordlyd også rammer seksuell omgang knyttet til et kjærlighetsforhold mellom voksne personer som er oppstått uavhengig av om den er oppnådd ved misbruk av stillingen.

Departementet ber særskilt om høringsinstansenes syn på om anmerkning knyttet til de straffebud som omfattes av barneomsorgsattest etter politiregisterloven § 39 første ledd skal føre til avslag på søknad om assistert befruktning eller ikke. Et alternativ er at bestemmelsen ikke regulerer konsekvensene av en slik anmerkning og den kun inngår som en del av den samlede vurderingen av søkers omsorgsevne.

8 Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag

8.1 Gjeldende rett

Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev er i utgangspunktet kun tillatt for kvinner som oppfyller kravene til assistert befruktning, noe som innebærer at hun må søke sammen med ektefelle eller samboer.

Dagens bioteknologilov åpner også for at kvinner som «*skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten*» kan lagre ubefruktede egg eller eggstokkvev, jf. § 2-17. Dette gjelder uavhengig av sivilstatus. Den fremste målgruppen er barn og unge voksne kvinner med kreft som behandles med kjemoterapi og/eller strålebehandling.

Det er ingen tilsvarende regler for lagring av sæd, men i praksis tilbys menn som skal gjennomgå behandling som kan gjøre dem infertile lagring av sæd eller testikkelvev til senere bruk i assistert befruktning.

Unge kvinners befruktningsdyktighet kan også bli skadet på grunn av sykdom som gjør at de kommer i tidlig overgangsalder. Dagens bioteknologilov åpner imidlertid ikke for lagring ved slike tilstander.

8.2 Andre land

Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev er tillatt uansett grunn i de nordiske landene og flere europeiske land.

8.3 Meld. St. 39 (2016-2017) og Stortingets behandling

I Stortingsmeldingen foreslo departementet at bioteknologiloven endres slik at rett til lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev på medisinsk grunnlag også omfatter medisinske tilstander som kan medføre infertilitet i ung alder. Forslaget støttes av en

samlet Helse- og omsorgskomite i Innst. 273 S (2017-2018) og av de fire regjeringspartiene i Granavoldenplattformen.

8.4 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at rett til lagring av ubefruktede egg eller eggstokkvev på medisinsk grunnlag også skal omfatte medisinske tilstander som kan medføre infertilitet i ung alder. Det vises til støtte fra en samlet helse- og omsorgskomite på Stortinget.

I likhet med Helsedirektoratet og Bioteknologirådet ser departementet ingen god grunn til å skille mellom kvinner som står i fare for å miste fruktbarheten på grunn av medisinsk behandling, og kvinner som risikerer det samme på grunn av andre medisinske forhold.

9 Tidsgrense for lagring av befruktede egg

9.1 Gjeldende rett

Etter bioteknologiloven § 2-16 andre ledd skal befruktede egg destrueres eller avgis til opplæring, kvalitetssikring eller forskning etter fem års lagring. Lovens tidsgrense for oppbevaring av befruktede egg er ikke den samme som for ubefruktede egg. I § 2-17 er grensen for lagring av ubefruktede egg satt til *"så lenge hensynet til kvinnen som har avgitt materialet, tilsier det og det kan anses medisinsk forsvarlig."*

Den europeiske menneskerettighetsdomstol har de senere årene gått mer i retning av å vektlegge retten til rådighet over egne befruktede egg relatert til EMK artikkel 8.

Dommen Nedescu mot Romania av 16. januar 2018 gjaldt et par som mente at deres rettigheter etter EMK artikkel 8 ble krenket fordi de ikke fikk tilgang til sine lagrede befruktede egg (embryo), og at de dermed ble hindret i å få et barn til. Embryoene var blitt beslaglagt av påtalemyndighetene i 2010 i forbindelse med etterforskning av klinikken der embryoene var lagret. Paret fikk ikke tilgang til embryoene til tross for at de hadde en rettslig kjennelse for dette. EMD kom til at parets rett til privatliv etter artikkel 8 var krenket og at myndighetene ikke hadde hjemmel i lov for en slik inngripen. I avsnitt 70 uttaler EMD bl.a.

"In the present case the Court considers that the joint parental project of the applicants, who wish to have a child by making use of assisted procreation using their own embryos is an intimate aspect of their private life".

I avsnitt 72 fremgår det videre:

"The applicants' complaint concerned the refusal by the various administrative authorities to actually carry out the return of the remaining embryos that had been created at the S. Clinic, despite orders from the judicial authorities, which in turn prevented them from the possibility of having another child. "

Videre fremgår det at avsnitt 75 og 76:

" In view of the above considerations, the Court finds that preventing the applicants from retrieving their embryos as ordered by the High Court of Cassation constituted an

interference with their right to respect for their private life. (b) Compliance with Article 8 § 2.

Such an interference will be contrary to Article 8 unless it is “prescribed by law”, pursues one or more of the legitimate aims set out in paragraph 2 and is “necessary in a democratic society.”

En tidligere EMD dom, dommen Knecht mot Romania av 2. oktober 2012 omhandler en lignende sak. Saken var reist av Knecht som hadde embryoer som var lagret i samme klinikk som søkerne i Nedescu-saken. Retten la i denne saken til grunn at selv om myndighetens beslag måtte anses å være et inngrep i Knechts rett til respekt for privatlivet hadde inngrepet vært i samsvar med kravene i artikkel 8 nr. 2. Myndighetenes tiltak var begrunnet i å forebygge kriminalitet og beskytte helsemessige og andres rettigheter og friheter.

I motsetning til i Knechtsaken, legger EMD i Nedescusaken ikke avgjørende vekt på selve beslaget av embryoene. I Nedescusaken er det de ulike administrative myndighetenes unnlattelse av å returnere de gjenværende embryoene som var lagret i klinikken som er sakens kjerne. Dette til tross for pålegg fra en rettsinstans. Det var dette som hindret paret fra muligheten til å få et barn til.

9.2 Andre land

I Sverige er den lovfestede oppbevaringstiden også fem år, men paret kan søke Socialstyrelsens rettslige råd om dispensasjon dersom det foreligger gode grunner for det. Danmark har siden 2006 hatt en fem års-regel for oppbevaring av både befruktede og ubefruktede egg. Oppbevaringstiden kan imidlertid forlenges ved alvorlig sykdom, men bare inntil kvinnen fyller 46 år. Det er den ansvarlige legen som treffer beslutningen om forlenget lagringstid.

9.3 Meld. St. 39 (2016-2017) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen redegjør departementet for problemstillinger knyttet til tidsgrensen på fem år for lagring av befruktede egg. Det er blant annet vist til at Helsedirektoratet har uttrykt at lagringstiden for noen par kan være for kort. I Meld. St. 39 (2016-2017) kapittel 4 fremgår det bl.a. følgende:

"Det kan gjelde par som har fått barn med ferske egg, deretter søsken fra lagrede befruktede egg og som ønsker ytterligere søsken fra samme egguttak. Et annet eksempel kan være par hvor kvinnen blir syk av for eksempel kreft etter egguttak og som må gjennomgå behandling som vil gjøre henne infertil. Dersom hun ønsker å benytte de lagrede befruktede eggene når hun er frisk igjen, kan hun risikere at lagringstiden har oversteget den lovbestemte grensen på fem år.

I følge Helsedirektoratet har klinikker ved flere anledninger vært nødt til å destruere befruktede egg som par har ønsket å benytte, men ikke rukket å benytte seg av før tidsfristen på fem år. Etter destruksjon må parene gjennomgå ny behandling med egguthenting.

I følge Helsedirektoratet er det i dag ikke medisinske grunner som tilsier at befruktede egg som har vært lagret mer enn fem år ikke kan benyttes til assistert befruktning. Dagens nedfrysningmetoder gjør det mulig å lagre befruktede egg i nærmest ubegrenset tid uten at kvaliteten forringes."

I meldingen foreslår departementet at det skal vurderes om loven skal endres slik at det åpnes for at Helsedirektoratet etter søknad i enkelte særtilfelle kan gi dispensasjon til å utvide lagringstiden for befruktede egg. Det foreslås også at det skal vurderes om loven skal endres slik at den generelle lagringstiden for befruktede egg utvides noe.

Et flertall i helse- og omsorgskomiteen (medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Venstre) foreslår i Innst. 273 S(2017-2018) å oppheve femårsgrensen og la faglige årsaker ligge til grunn for lengden på lagringstiden for både befruktede egg og ubefruktede egg. Et annet flertall i komiteen (medlemmene fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet og Venstre) foreslår at grensen for hvor lenge man kan oppbevare nedfrosne egg etter assistert befruktning må vurderes.

I Granavoldenplattformen fremgår det at regjeringen vil etablere ordninger for å utvide lagringstiden for befruktede egg.

9.4 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår å fjerne forbudet mot å lagre befruktede egg lenger enn fem år. Samtidig foreslås det at befruktede egg bare kan oppbevares så lenge hensynet til parets behov for assistert befruktning tilsier det og det kan anses medisinsk forsvarlig. Videre foreslås det at befruktede egg skal destrueres eller avgis til opplæring, kvalitetssikring eller forskning etter dette. Det foreslås også at befruktede egg kan destrueres eller avgis til opplæring, kvalitetssikring eller forskning på et tidligere tidspunkt dersom paret samtykker til det.

Dagens grense på fem år og krav om destruksjon eller avgivelse til opplæring, kvalitetssikring og forskning kan føre til uheldige konsekvenser for par som ønsker å benytte seg av sine lagrede befruktede egg. Etter departementets vurdering bør det ikke være slik at lagrede befruktede egg som kunne ha vært benyttet destrueres.

Det har heller ikke vært lovgivers intensjon at befruktede egg som kan brukes skal destrueres. Den siste utvidelsen av lagringstid fra tre til fem år trådte i kraft 1. januar 2004. Denne utvidelsen av lagringsgrensen ble av lovgiver først og fremst begrunnet med medisinskfaglige hensyn. Det vises til komiteens merknader i Innst. O. nr 16 (2003–2004) s. 21:

«... Lagringstiden er etter komiteens syn ikke et spørsmål av etisk karakter når først lagring aksepteres i lovgivingen, men et spørsmål om hvorvidt eggene ved lagring tar skade av å lagres eller ikke. Når nye metoder medfører at eggene kan lagres lenger, finner komiteen det rimelig at lagringstiden utvides.»

Etter departementets vurdering er slike hensyn ikke lenger relevante på grunn av den teknologiske utviklingen. Sykehuset, legen og paret som har lagret de befruktede eggene har bedre forutsetninger for å vurdere hvor lenge det er behov for å lagre.

Videre har, som nevnt over, EMDs praksis de senere årene gått mer i retning av å vektlegge retten til rådighet over egne befruktede egg etter EMK artikkel 8. En mer fleksibel regulering av lagringstiden for befruktede egg vil således være i tråd med rettsutviklingen på EMK området.

Departementet foreslår derfor at befruktede egg bare kan oppbevares så lenge "hensynet til parets behov for assistert befruktning tilsier det" og det kan "anses medisinsk forsvarlig". Det må foretas en konkret vurdering av parets behov for assistert befruktning. Kvinnens alder vil være et sentralt moment. Er kvinnen for eksempel over 45 år eller det er klart at paret ikke ønsker flere barn kan det ikke anses å være et behov for assistert befruktning, jf. forslaget i kapittel 7 om en øvre aldersgrense på 45 år for en kvinne som skal motta assistert befruktning.

Dersom paret ikke har behov for de befruktede eggene til assistert befruktning, foreslås det at eggene skal destrueres eller avgis til opplæring, kvalitetssikring eller forskning. Departementet ser imidlertid at helseforetak kan ha behov for å ha en viss oversikt over hvor lenge befruktede egg skal lagres og hvor mange befruktede egg som for eksempel kan bli tilgjengelig for forskning, opplæring og kvalitetssikring. Departementet foreslår derfor en presisering i loven om at de befruktede egg også kan destrueres eller avgis til opplæring, kvalitetssikring eller forskning på et tidligere tidspunkt dersom paret samtykker til det.

Videre kan ressurshensyn, vurdert mot nytten, tilsi en kortere oppbevaringstid i offentlige sykehus. I slike tilfeller er det viktig at grensen ikke er absolutt, men åpner for unntak i særlige tilfeller. Videre må parene få god informasjon om lagringstid og tidspunktet for destruksjon. Når det gjelder private sykehus, antar departementet at eventuell kortere lagringstid avtales med paret som ønsker assistert befruktning.

10 Bruk av lagret egg som er befruktet med donorsæd med ny partner

10.1 Gjeldende rett og problemstilling

Dagens regulering i bioteknologiloven om bruk av lagrede befruktede egg gir ikke direkte svar på alle problemstillinger. Et eksempel er spørsmål om lagret egg som er befruktet med donorsæd kan benyttes hvor eggets genetiske «mor» har giftet seg på nytt eller fått ny samboer etter befruktningen av egget, men før egget er satt inn i henne. Med andre ord er morens nye partner en annen enn den som opprinnelig samtykket til befruktningen av egget. Problemstillingen berører også barnelovens regulering av foreldreskap.

Bioteknologiloven og lovforarbeidene omtaler ikke problemstillingen direkte. Som kjent kan assistert befruktning bare utføres på en kvinne som er gift eller som er samboer i et ekteskapslignende forhold, jf. bioteknologiloven § 2-2. I loven § 2-1 er assistert befruktning definert som: «*inseminasjon og befruktning utenfor kroppen*». Med befruktning utenfor kroppen menes «*befruktning av egg utenfor kvinnens kropp*.» Videre fremgår det av bioteknologiloven § 2-5 at før behandlingen kan påbegynnes «*skal behandlende lege påse at det foreligger skriftlig samtykke fra kvinnen og hennes ektefelle eller samboer. Ved gjentatte behandlinger skal nytt samtykke innhentes*.» Om bruk av lagrede befruktede egg fremgår det videre av loven § 2-16 tredje ledd:

«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.»

Spørsmålet er om loven krever at ektefellen eller samboeren som samtykker til innsettingen av det befruktede egget er den samme som samtykket til befruktningen av egget.

10.2 Meld. St. 39 (2016-2017) og Stortingets behandling

I Innst. 273 S (2017-2018) slutter Helse- og omsorgskomiteen seg til at bioteknologilovens bestemmelser om assistert befruktning må klargjøres, ses i sammenheng med barnelovens bestemmelser om foreldreskap og utredes nærmere. Komiteen uttaler bl.a. følgende på side 20:

"Komiteen mener det er viktig at hensynet til klarhet i foreldreskapet til barnet ivaretas på en god måte, og at det i denne sammenheng er behov for at regelverket om bruk av lagrede befruktede egg sammen med ny partner, utredes og klargjøres. Komiteen understreker at det forutsettes at egget er befruktet med donorsæd."

10.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at det presiseres i bioteknologiloven § 2-5 at ved bruk av egg som er befruktet med donert sæd skal samtykke gis av kvinnen og hennes eventuelle nåværende ektefelle eller samboer.

Det er behov for en slik klargjøring da dagens regelverk fremstår som uklart for slike tilfeller. Det har blant annet vært usikkerhet om regelverket forutsetter at den som samtykket til befruktningen av egget må være den samme som skal gi nytt samtykke når det befruktede egget settes inn i kvinnen.

Etter departementets vurdering er det ikke tidspunktet for selve befruktningen av egget, men tidspunktet for innsettingen av det befruktede egget i livmoren, som må være det avgjørende tidspunktet i den assisterte befruktningsprosessen. Det er denne delen av den assisterte befruktningsprosessen som eventuelt fører til graviditet, fødsel og et barn som paret skal ta ansvar for.

Par nummer to bør derfor kunne få benytte det befruktede egget så lenge det er benyttet donorsæd, søkerne oppfyller vilkårene for assistert befruktning og begge samtykker til

innsetting av det befruktede egget. En slik løsning betyr at kvinnen som skal bære frem barnet slipper å gå igjennom en ny prosess med hormonstimulering og uthenting av egg, og en vil unngå at allerede befruktede egg destrueres. Det vil heller ikke være nødvendig med ny donorsæd.

11 Bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten

11.1 Gjeldende rett

Genetiske undersøkelser av fødte er regulert i bioteknologiloven kapittel 5. Hva som regnes som genetiske undersøkelser i lovens forstand er definert i § 5-1 første ledd:

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

Loven skiller mellom tre ulike kategorier genetiske undersøkelser av fødte:

- genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose,
- genetiske undersøkelser for å avdekke risiko for sykdom – presymptomatiske, prediktive eller bærerdiagnostiske undersøkelser (heretter kalt prediktive genetiske undersøkelser)
- og genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilhørighet, med unntak av undersøkelser for identifikasjonsformål.

En genetisk undersøkelse regnes som diagnostisk hvis hensikten er å stille sykdomsdiagnose hos personer hvor sykdom er påvist, eller det er mistanke om sykdom. Hvis undersøkelsen samtidig gir informasjon om personen har risiko for å få en arvelig sykdom senere i livet, er det en presymptomatisk eller prediktiv undersøkelse i lovens forstand, jf. Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) side 93.

Genetiske undersøkelser skal bare anvendes til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål, jf. bioteknologiloven § 5-2. Bestemmelsen innebærer at det må foreligge en medisinsk indikasjon for å utføre en gentest. Dermed kan ikke genetiske undersøkelser foretas for eksempel for å få klarlagt om en person er helsemessig egnet til et bestemt arbeid eller for å vurdere risiko for fremtidig sykdom i forsikringssammenheng.

Bioteknologiloven § 5-3 stiller krav om godkjenning for bruk av prediktive genetiske undersøkelser. Det er sykdommen som skal godkjennes, ikke undersøkelsesmetoden. Godkjenningsmyndigheten er delegert til Helsedirektoratet, og det følger av bestemmelsen at Bioteknologirådet skal uttale seg om saken før det eventuelt gis godkjenning.

Ved prediktive undersøkelser skjerpes kravene til den som skal rekvirere (bestille) undersøkelsen, og rettighetene til den som undersøkes. Det stilles krav om genetisk veiledning før, under og etter undersøkelsen, jf. § 5-5, og skriftlig samtykke, jf. § 5-4. Dette skal sikre at personen som skal gentestes får god informasjon og oppfølging gjennom hele prosessen. Skriftlig samtykke er også en dokumentasjon for at personen som

undersøkes har fått informasjonen, og ønsker testen. Videre stilles det krav om godkjenning av virksomheten og rapportering om aktivitetene, jf. §§ 7-1 og 7-2.

Bioteknologiloven § 5-6 gir hjemmel til å gi forskrifter som gjør unntak fra krav om skriftlig samtykke, genetisk veiledning, virksomhetsgodkjenning eller rapportering i forbindelse med genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser. Slike unntak er gjort i to forskrifter med hjemmel i denne bestemmelsen, forskrift 29. juni 2007 nr. 742 om genetisk masseundersøkelse av nyfødte og forskrift 11. november 2016 nr. 1308 om unntak fra bioteknologiloven for farmakogenetiske undersøkelser.

Farmakogenetiske undersøkelser er genetiske tester som foretas for å undersøke forventet respons eller for å forklare respons hos pasienter på et legemiddel. Målet med undersøkelsen er å tilpasse dose og type legemiddel til hver enkelt pasient på best mulig måte, slik at manglende medikamentrespons eller alvorlige bivirkninger unngås.

Bioteknologiloven gir begrensede muligheter for å foreta prediktive undersøkelser av barn under 16 år, jf. bioteknologiloven § 5-7. Hovedregelen er at det ikke skal gjøres prediktive genetiske undersøkelser av barn med mindre dette gir en klar helsemessig gevinst for barnet. Dette kan for eksempel være tilfeller der den genetiske undersøkelsen påviser høy risiko for en sykdom som kan forebygges, eller avdekker en sykdom som kan behandles med god effekt. I dette ligger også en forutsetning om at behandling eller forebyggende tiltak må iverksettes før symptomene opptrer, og før barnet selv kan bestemme om han eller hun ønsker gentesten.

Det er gitt en snever mulighet for å gjøre unntak fra denne regelen. Unntakstilfellene vil først og fremst omfatte undersøkelser for sjeldne, dødelige medfødte stoffskiftesykdommer, der barna som regel blir syke og dør i småbarnsalder. Det må være kjent at sykdommen det skal testes for forekommer i familien. Unntaksbestemmelsen er særlig tenkt brukt i tilfeller der en familie allerede har opplevd å få et barn som ble sykt og døde av en arvelig sykdom, og ønsker å slippe belastningen med å leve med usikkerheten om et annet av familiens barn også vil bli rammet av den samme sykdommen. Unntaksbestemmelsen har så langt ikke vært brukt.

11.2 Meld. St. 39 (2016-2017) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen om evaluering av bioteknologiloven foreslo regjeringen at formålet med en genetisk undersøkelse skal avgjøre om den skal defineres som prediktiv eller diagnostisk. Videre foreslo regjeringen å justere kravet til genetisk veiledning ved prediktive genetiske undersøkelser slik at det kreves tilpasset genetisk veiledning.

Regjeringen foreslo også å oppheve dagens krav om godkjenning av sykdommer som friske mennesker kan gentestes for (prediktive genetiske undersøkelser).

Regjeringen foreslo imidlertid å videreføre dagens krav om skriftlig samtykke ved prediktive genetiske undersøkelser og reglene om prediktive genetiske undersøkelser på barn.

En samlet helse- og omsorgskomite støttet forslagene og uttalte:

Komiteen viser til at regjeringen er enig med Bioteknologirådet og Helsedirektoratet i at formålet med en genetisk undersøkelse skal avgjøre om den skal defineres som prediktiv eller diagnostisk. Komiteen slutter seg til dette.

Komiteen viser til at regjeringen mener retten til genetisk veiledning ved prediktiv testing bør bestå, men at dagens krav er for detaljerte. Regjeringen mener at kravet til genetisk veiledning ved prediktive genetiske undersøkelser bør justeres slik at det kreves tilpasset genetisk veiledning. Komiteen er enig i dette.

Komiteen viser til at regjeringen vil oppheve dagens krav om godkjenning av sykdommer som friske mennesker kan gentestes for (prediktive genetiske undersøkelser), samt videreføre kravet om skriftlig samtykke ved prediktive genetiske undersøkelser.

Komiteen viser til at regjeringen vil videreføre reglene om prediktive genetiske undersøkelser på barn, av hensyn til barnets selvbestemmelse og rett til ikke å vite. Det understrekes at prediktive undersøkelser av barn som hovedregel kun bør utføres dersom undersøkelsen kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet, og undersøkelsen ikke kan vente til barnet er tilstrekkelig gammelt til selv å samtykke til undersøkelsen. Komiteen er enig i at dagens regler om prediktive undersøkelser på barn bør videreføres.

Komiteen viser til at innføringen av genetiske analyser som del av diagnostikken i helsetjenesten krever en ny og annen bruk av kompetanse, samt er svært kostbar. Samtidig ser man at dagens krav til veiledning ved gentesting har en uheldig ressursbruk som medfører redusert kapasitet og økte ventetider. Komiteen støtter derfor at kravet til genetisk veiledning ved prediktive genetiske undersøkelser justeres.

Komiteen viser til at det er formålet med den genetiske undersøkelsen som skal avgjøre hvorvidt undersøkelsen skal defineres som prediktiv eller diagnostisk. Dette innebærer at undersøkelser som har som formål å stille en diagnose, skal regnes som diagnostiske, selv om undersøkelsen samtidig kan si noe om risiko for fremtidig sykdom.

Komiteen viser til at prediktive undersøkelser gir informasjon om risiko for fremtidig sykdom for pasienten, men også for pasientens familie. Komiteen mener derfor det er viktig at det fortsatt innhentes skriftlig samtykke før slike tester gjennomføres. Komiteen viser også til at barn har rett til å ikke vite risiko for fremtidig sykdom, og mener derfor det er klokt å opprettholde dagens regler om prediktive genetiske undersøkelser på barn.

Komiteen ønsker derimot at dagens krav om godkjenning av sykdommer som friske mennesker kan gentestes for, oppheves, da det er tilstrekkelig at virksomhetene som skal bruke testene, må godkjennes.

11.3 Departementets vurderinger og forslag

Det er behov for mekanismer for å kontrollere og styre utviklingen av tilbud om genetiske undersøkelser. Samtidig mener departementet reglene kan forenkles og presiseres. Regelverket bør være fleksibelt og legge til rette for at den medisinsk-teknologiske utviklingen og bedre analyseverktøy kan komme pasienter til gode innenfor en rimelig ressursbruk. I tillegg må den enkeltes rettigheter, personvern og helse ivaretas.

På bakgrunn av Stortingets behandling av forslagene i meldingen foreslår departementet at formålet med den genetiske undersøkelsen skal avgjøre om den skal anses som prediktiv eller diagnostisk. I dag regnes en genetisk undersøkelse som utføres for å stille en diagnose som en prediktiv undersøkelse dersom den også kan si noe om risiko for

fremtidig sykdom. Slike tester bør regnes som diagnostiske tester etter bioteknologiloven. Pasienter som får en slik test som ledd i helsehjelpen vil være sikret oppfølging av både diagnostiske og prediktive funn etter den alminnelige helselovgivningen. Se forslag til endringer i definisjonsbestemmelsen i § 5-1.

Departementet foreslår også endringer i bestemmelsen om rett til genetisk veiledning ved prediktiv testing. Dagens regler er for detaljerte og bør mykes opp. Kravet om at veiledningen må skje «før, under og etter» undersøkelsen, er lite fleksibelt og passer ikke for alle arvelige sykdommer. Det bør også tas hensyn til sykdommens alvorlighetsgrad. Med utviklingen i omfang av genetiske tester vil dagens krav ikke kunne ivaretas uten en betydelig økning i ressursbruk. Dessuten gir dagens krav uheldig ressursbruk som medfører redusert kapasitet og økte ventetider. Det kan også være vanskelig å skaffe nødvendig kompetent personell til å gjennomføre veiledningen.

Departementet foreslår derfor et krav om tilpasset genetisk veiledning. Veiledningen kan være skriftlig, muntlig eller begge deler, avhengig av pasientens behov og type genetisk sykdom. Se lovutkastet og forslag til endringer i § 5-5.

Videre foreslår departementet å oppheve dagens krav om godkjenning av sykdommer som friske mennesker kan gentestes for, jf. § 5-3. Etter departementets mening er det tilstrekkelig at virksomhetene som skal bruke testene må godkjennes etter § 7-1.

I tråd med Stortingets behandling av meldingen foreslår departementet å videreføre kravet i § 5-4 om skriftlig samtykke ved prediktive genetiske undersøkelser og reglene om genetiske undersøkelser av barn i § 5-7.

12 Presisering av forbudet mot å teste andre (selvtester)

12.1 Gjeldende rett og praksis

Genetiske selvtester er gentester som markedsføres av private aktører og selges direkte til forbrukere. Forbrukeren får etter bestilling tilsendt prøvetakingsmateriale og sender selv inn det biologiske prøvematerialet til et privat utenlandsk laboratorium for analyse. Noen apotek selger tester for enkeltgener. Forbrukeren sender prøven til et utenlandsk selskap og får tilgang til prøvesvaret på nettsiden til selskapet ved hjelp av en kode som følger testpakken. Forbrukeren kan selv velge hvilken informasjon han eller hun ønsker å se, og det følger skriftlig veiledning med hver enkelt test.

Bioteknologiloven regulerer ikke bruk av genetiske selvtester spesielt og loven gjelder bare «i riket», jf. § 1-2. Dette innebærer at lovens krav om virksomhetsgodkjenning, anvendelse av genetiske undersøkelser, samtykke og genetisk veiledning ikke kan stilles overfor utenlandske firmaer når genomsekvenseringen utføres og analyseres i utlandet. Videre gjelder kravene bare virksomheter som foretar eller rekvirerer slike undersøkelser, jf. § 7-1. Dette innebærer for eksempel at apotek som kun selger testmaterialet ikke omfattes av bioteknologilovens regler. Bestemmelsene gjelder heller ikke privatpersoner

som av eget ønske velger å benytte seg av slike tester da privatpersoner ikke anses som «virksomhet» etter godkjenningsbestemmelsen i § 7-1. Bioteknologiloven omfatter heller ikke tester som ikke er medisinske, som for eksempel farskapstester.

Forbudet i § 5-8 mot å be om, motta, besitte eller bruke genetiske opplysninger om en annen person som er fremkommet ved prediktive undersøkelser gjelder imidlertid uavhengig av om opplysningene stammer fra en test som er analysert i utlandet eller ikke. Forbudet gjelder også privatpersoner og eventuelle lovbrudd er straffbare.

Genetiske selvtester er en type medisinsk utstyr. EU har vedtatt nye forordninger om medisinsk utstyr som skal erstatte dagens direktiver. Hensikten med det nye regelverket er blant annet å stille strengere krav til teknisk og klinisk dokumentasjon før denne typen medisinsk utstyr kan plasseres på markedet. Det vil få betydning for kvaliteten og sikkerheten til testene. Forordningene gir medlemstatene adgang til å regulere at et gitt medisinsk utstyr kun kan brukes under nærmere gitte forutsetninger.

12.2 Meld. St. 39 (2016-2017) og Stortingets behandling

I stortingsmeldingen drøftes bruk av genetiske selvtester.

I meldingen foreslår departementet at regjeringen fortsetter å arbeide internasjonalt for å oppnå en best mulig regulering av genetiske selvtester. Det skal også settes i gang tiltak som kan øke den generelle kunnskapen i befolkningen og helsetjenesten om betydningen av genetiske selvtester. Departementet foreslår ikke å regulere tilgangen til genetiske selvtester, men foreslår å presisere gjeldende rett om at det er straffbart å teste andre.

Et flertall i helse- og omsorgskomiteen støtter regjeringens forslag og mener at det er tilstrekkelig at gjeldende rett om at det er straffbart å teste andre, presiseres.

12.3 Departementets vurderinger og forslag

Bioteknologiloven regulerer kun genetiske undersøkelser til humanmedisinsk bruk. Andre genetiske selvtester som for eksempel farskaps- og slektstester vil derfor ikke bli omtalt her.

Etter departementets vurdering er det viktig at den som tar en genetisk test får nødvendig og tilpasset informasjon og veiledning om hva testen kan gi av kunnskap om risiko for fremtidig sykdom. Det er også viktig med veiledning i hvordan man skal forstå risiko og om usikkerhet knyttet til resultatet.

Det er imidlertid krevende å lovregulere genetiske selvtester da det i praksis er mulig å bestille slike via internett på tvers av landegrensene. Testene er også blitt relativt rimelige og er enkle å gjennomføre. Noen tar slike tester for å få informasjon om hvordan de kan ta økt ansvar for egen helse.

Nasjonale regler kan ikke pålegges virksomheter i utlandet og det er derfor spesielt viktig med et godt internasjonalt samarbeid om disse spørsmålene. Det foregår diskusjoner om hva slags prinsipper som skal gjelde for genetiske undersøkelser både i USA, EU,

Europarådet og i de internasjonale fagmiljøene. Norge bør fortsette å arbeide internasjonalt for å oppnå en best mulig felles regulering av dette feltet.

Et flertall i Bioteknologirådet mener at genetiske tester med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål og enhver form for

helgenomsekvensering/eksomsekvensering kun bør tillates innen helsevesenet.

Departementet tolker det slik at flertallet ønsker et forbud mot å eie, besitte, bruke og selge genetiske selvtester/testmateriell med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål og enhver form for helgenomsekvensering/eksomsekvensering utenfor helsetjenesten. Et slikt forbud ville ha forhindret apotekene å tilby denne typen genetiske selvtester eller testmateriell direkte til forbrukere. Samtidig representerer et slikt forbud et teknisk handelshinder innenfor EØS-regelverket, og det må dokumenteres at folkehelsehensyn gjør dette nødvendig. Det må godtgjøres at tiltaket er forholdsmessig og saken må på høring i alle EU/EØS-land etter EØS-høringsloven.

Det er vanskelig å se at et slikt forbud er nødvendig av folkehelsehensyn. Det vil også kunne anses å være et uforholdsmessig inngrep mot forbrukerne. I praksis vil mennesker nektes kunnskap om sin egen kropp og helse. Selve testmaterialet (for eksempel en vattpinne og en beholder til å sende prøvematerialet i) er i seg selv ikke helseskadelig. Selve bruken av genetiske selvtester kan heller ikke anses som helseskadelig. Selvtester er frivillige tester og forbrukeren vurderer selv om han eller hun vil ta en slik test eller ikke.

Samtidig er det en risiko for at denne type tester kan føre til sykeliggjøring og engstelse hos enkelte. Mange former for kunnskap om risiko kan imidlertid være belastende for de det gjelder, men det er vanskelig å beskytte folk mot dette. Det er så langt ikke påvist at selvtestene innebærer en belastning for de genetiske avdelingene i form av økt etterspørsel etter genetiske undersøkelser. På sikt kan vi likevel ikke utelukke økt etterspørsel etter genetiske undersøkelser i helsevesenet fra personer som har fått utført en selvtest. Det er derfor behov for tiltak som kan øke den generelle kunnskapen i befolkningen og helsetjenesten om betydningen av genetiske selvtester. Helsedirektoratet har fått i oppdrag å starte arbeid med informasjonstiltak som kan øke den generelle kunnskapen i befolkningen og helsetjenesten om persontilpasset medisin, herunder betydningen av genetiske undersøkelser og selvtester.

Departementet foreslår imidlertid at gjeldende rett om at det er straffbart å teste andre presiseres. Det er behov for å tydeliggjøre at forbudet ikke gjelder for privatpersoner som opptre på vegne av og etter samtykke fra personen opplysningene omhandler, herunder foreldre til barn under 16 år. Departementet foreslår at en slik presisering tas inn i bioteknologiloven § 5-8 som i dag inneholder et generelt forbud mot å *"be om, motta, besitte, eller bruke opplysninger om en annen person"* som er fremkommet ved prediktive genetiske undersøkelser eller ved systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie. Forbudet gjelder som nevnt også overfor privatpersoner.

Departementet vil understreke at det foreslåtte unntaket fra forbudet for personer som opptre på vegne av og etter samtykke fra personen opplysningene omhandler, kun gjelder for privatpersoner. Forbudet vil med andre ord fortsatt gjelde for profesjonelle aktører

som for eksempel forsikringsselskap, selv om den opplysningene gjelder skulle samtykke til det.

13 Bruk av genetiske undersøkelser i forskning

13.1 Gjeldende rett

Helseforskningsloven gir regler for medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. Lovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning.

Helseforskningsloven har regler blant annet om organisering av forskningen, samtykke fra forskningsdeltakerne, deltakernes rett til innsyn i opplysninger om seg selv og krav om forhåndsgodkjenning fra regional komite for medisinsk og helsefaglig forskning (REK).

For noen forskningsprosjekter som utfører genetiske undersøkelser vil også bioteknologilovens regler gjelde, blant annet reglene om skriftlig samtykke, genetisk veiledning og godkjenning av virksomheten.

I hvilke tilfeller bioteknologiloven kommer til anvendelse på forskning reguleres i § 1-2 andre ledd. Bioteknologiloven gjelder dersom forskningen har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte, eller hvis opplysninger om den enkelte føres tilbake til vedkommende. Diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser kan for eksempel være at opplysninger fra forskningen får betydning for fastsettelse av diagnose eller behandling, for eksempel ved at diagnose endres eller at behandling settes i gang eller stoppes.

Departementet har i brev av 17. november 2005 til Helsedirektoratet utdypet gjeldende rett om forskningsprosjekter som utfører genetiske undersøkelser slik:

«Ved genetisk forskning skal det gjøres en forhåndsvurdering av om forskningen som planlegges vil kunne få diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte, dersom den gjennomføres.

Dersom det er grunn til å tro at det i løpet av forskningsperioden kan genereres kunnskap som kan være av diagnostisk eller behandlingsmessig betydning for den enkelte, gjelder bioteknologiloven for forskningsprosjektet. Relevante bestemmelser for slike forskningsprosjekter er blant annet bioteknologiloven §§ 5-3, 5-4, 5-5, 7-1 og 7-2.

Dersom forskeren vurderer det slik at forskningsprosjektet ikke vil kunne få diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte, vil bioteknologiloven ikke komme til anvendelse, med mindre forskeren likevel planlegger å føre opplysningene tilbake til forsøkspersonen

Dersom opplysningene faktisk føres tilbake til vedkommende, har den som det biologiske materialet stammer fra rett til genetisk veiledning etter bioteknologiloven § 5-5.

Bioteknologilovens regler om genetisk veiledning innebærer, slik departementet ser det, at forskeren i forkant av genetiske studier bør etablere en beredskap for å kunne håndtere en situasjon med veiledningsplikt i tråd med bioteknologilovens bestemmelser. Omfanget av

den genetiske veiledningen vil avhenge av hvilken informasjon og hvilke opplysninger som skal formidles».

13.2Meld. St. 39 (2016-2017) og Stortingets behandling

Nye sekvenseringsmetoder brukes i økende grad i forskning for å studere sammenheng mellom gener og utvikling av sykdom og for utvikling av persontilpasset medisin. Sekvensering av hele eller store deler av arvematerialet kan benyttes i grunnforskning, klinikk-nær forskning og i epidemiologisk forskning for eksempel knyttet til befolkningsundersøkelser.

Når man benytter hele arvematerialet som utgangspunkt for å lete etter genetiske mutasjoner som kan gi økt eller redusert risiko for en spesifikk sykdom, i stedet for å lete etter mutasjon i identifiserte enkeltgener eller en mindre gruppe av gener, øker samtidig risikoen for utilsiktede funn.

Dette har reist spørsmål om bioteknologiloven gjelder for forskningsprosjekter som utfører slike undersøkelser og i hvilken grad forskningsdeltakere bør få tilbakemelding fra forskeren om utilsiktede funn. Det har vært uklart hvilke genetiske funn som skal regnes for å ha diagnostisk eller behandlingsmessig konsekvens slik at bioteknologiloven gjelder for forskningsprosjektet, blant annet reglene om skriftlig samtykke og genetisk veiledning.

Helsedirektoratet har pekt på at det kan gi store utfordringer for gjennomføringen av en del forskningsprosjekter dersom bioteknologiloven skal gjelde, særlig store befolkningsundersøkelser.

Regjeringen foreslo derfor i meldingen å presisere bioteknologilovens virkeområde. Loven bør gjelde for forskningsprosjekter som innebærer at det gis helsehjelp til deltakerne. Loven bør også gjelde for prosjekter der det legges opp til å gi individuell tilbakemelding til forskningsdeltakerne om resultater fra prediktive genetiske undersøkelser. Andre forskningsprosjekter bør ikke reguleres av bioteknologiloven.

Forslaget fikk støtte fra en samlet Helse- og omsorgskomite. Komiteen uttalte:

Komiteen viser til at regjeringen vil presisere bioteknologilovens virkeområde. Loven skal gjelde for forskningsprosjekter som innebærer at det gis helsehjelp til deltakerne. Loven skal også gjelde for prosjekter der det legges opp til å gi individuell tilbakemelding til forskningsdeltakerne om resultater fra prediktive genetiske undersøkelser. Komiteen mener det er viktig at bioteknologilovens virkeområde klargjøres. Komiteen slutter seg til regjeringens vurderinger.

Komiteen viser til at det har vært uklart om deltakere i forskning som benytter sekvenseringsmetoder, skal få tilbakemelding om utilsiktede funn, og om bioteknologiloven gjelder for slike forskningsprosjekt. Komiteen viser til Helsedirektoratets rapport og mener på den bakgrunn at det er behov for en forenkling og klargjøring av regelverket. Komiteen mener det er avgjørende at regelverk knyttet til forskning som benytter sekvenseringsmetoder, er tydelig og sikrer deltakernes personvern. Komiteen støtter departementets vurdering om at det bør klargjøres at bioteknologiloven bør gjelde for prosjekter der deltakerne får helsehjelp eller individuell tilbakemelding om resultater fra prediktive genetiske undersøkelser.

Komiteen mener det er viktig at regelverket fremmer forskning, slik at vi i fremtiden har større tilgang til persontilpasset diagnostikk og behandling. Samtidig mener komiteen det er viktig å presisere at forskningsprosjekter ikke har samme kvalitetssikring på individnivå som genetiske analyser som benyttes til diagnostikk. Å gi deltakere tilbakemelding om utilsiktede funn bør derfor vurderes fra prosjekt til prosjekt.

13.3 Departementets vurderinger og forslag

I tråd med Stortingets behandling av stortingsmeldingen, foreslår departementet å presisere virkeområdebestemmelsen i bioteknologiloven, se forslag til endringer i § 1-2 andre ledd.

Regelverket bør være klart og robust, og sikre personvernet til deltakere i helseforskning og at deres rett til informasjon og veiledning blir ivaretatt. Samtidig bør reglene fremme forskning slik at vi i fremtiden kan gi norske pasienter forskningsbasert og persontilpasset diagnostikk og behandling. Videre bør unødig dobbeltregulering unngås. Formålet med helseforskningsloven er nettopp å forenkle regelverket for medisinsk og helsefaglig forskning, samtidig som hensynet til forskningsdeltakerne og personvernet ivaretas.

Departementet mener det er behov for en klarere grense for hvilke forskningsprosjekter som skal reguleres av både helseforskningsloven og bioteknologiloven og hvilke prosjekter som bare skal reguleres av helseforskningsloven.

Departementet foreslår å presisere at bioteknologiloven skal gjelde både for forskningsprosjekter som innebærer at det gis helsehjelp til deltakerne og for prosjekter der deltakerne ikke får helsehjelp, men der det legges opp til å gi individuell tilbakemelding om resultater fra prediktive genetiske undersøkelser. Det kan enten være fordi forskerne selv planlegger å gi tilbakemelding om resultater eller utilsiktede funn, eller fordi regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) i forbindelse med sin godkjenning av forskningsprosjektet stiller krav om at det skal gis slik tilbakemelding.

Forslaget innebærer at noen forskningsprosjekter som omfatter barn ikke vil være regulert av bioteknologilovens særlige regler om prediktive undersøkelser av barn. Departementet mener imidlertid at reglene i helseforskningsloven vil ivareta hensynet til barnet på en god måte også i prosjekter som omfatter genetiske undersøkelser og genomanalyser. Etter helseforskningsloven skal eventuell risiko eller ulempe for barnet være ubetydelig og det må være grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for barnet selv eller andre med samme type sykdom eller skade. Barn skal ikke inngå i forskning hvis tilsvarende forskning kan gjøres på voksne.

Forslaget vil også innebære at forskningsprosjekter kan være unntatt fra bioteknologilovens regler selv om det utføres genetiske undersøkelser i prosjektet, blant annet reglene om genetisk veiledning. Forskningsdeltakernes rett til innsyn i egne personopplysninger vil følge av personvernforordningen artikkel 15 og helseforskningsloven §§ 40 og 42. Deltakeren har rett til å få en kopi av opplysningene. Dette inkluderer også informasjon om resultater av genetiske undersøkelser. Opplysningene det gis innsyn i skal presenteres på en måte som er tilpasset den enkeltes

evner og behov, jf. artikkel 12 og § 40 andre ledd. Forskningsdeltakeren kan kreve at prosjektlederen utdyper opplysningene i den grad dette er nødvendig for at forskningsdeltakeren skal kunne vareta egne interesser. Etter helseforskningsloven § 42 jf. personopplysningsloven § 17 gjelder ikke retten til innsyn blant annet når det vil "kreve en uforholdsmessig stor innsats å gi innsyn."

De nye genomanalysene øker i utgangspunktet muligheten for utilsiktet å oppdage endringer i ett eller flere gener som kan gi forskningsdeltakere økt risiko for å utvikle sykdom. For noen genmutasjoner er det i dag en kjent økt risiko for utvikling av sykdom, for eksempel bryst- eller eggstokkreft (BRCA1/BRCA2), men det betyr likevel ikke at man vil utvikle sykdom om man har dette genet. Ofte spiller også miljøfaktorer som for eksempel røyking og livsstil inn på risiko for utvikling av sykdom. For de fleste genfeil har vi imidlertid i dag begrenset eller ingen kunnskap om risiko for fremtidig sykdom eller kjennskap til effektiv behandling.

I forskningsprosjekter er dessuten sekvenseringsdataene normalt indirekte identifiserbare, og prosjektene er avgrenset til å se etter spesifikke gener eller markører. Genetiske analyser som gjøres i forskning i dag er heller ikke kvalitetssikret og standardisert på samme måte som når genetiske analyser benyttes til diagnostikk, og gjennomføres ikke nødvendigvis av helsepersonell. Genetiske analyser fra forskning er derfor som regel ikke egnet til å si noe om risiko på individnivå eller som grunnlag for å gi tilbakemelding til enkeltpersoner.

Med dagens eller morgendagens ressurser og kapasitet er det ikke mulig å gi genetisk veiledning til alle forskningsdeltakere i store forskningsprosjekter med analyser av mange deltakere. Krav om at informasjon om økt risiko for sykdom må tilbakeføres til enkeltpersoner, med krav om genetisk veiledning, kan medføre at nyttige forskningsprosjekter ikke blir gjennomført. Tilbakemelding om risiko er basert på usikkerhet og kan medføre økt og unødvendig uro og sykeliggjøring av friske personer.

I hvilken grad det skal gis tilbakemelding om utilsiktede funn i et forskningsprosjekt, kan derfor variere fra prosjekt til prosjekt. Dette bør derfor vurderes konkret for hvert enkelt prosjekt både av forskerne selv og av de regionale forskningsetiske komiteene i forbindelse med behandling av søknad om godkjenning av prosjektet.

14 Genterapi

14.1 Gjeldende rett

Bruk av genterapi er regulert i kapittel 6 i bioteknologiloven. Etter definisjonen i bioteknologiloven, omfatter genterapi all tilsiktet overføring av nukleinsyrer (DNA, RNA mv.) til celler i menneskekroppen eller til humane celler som skal overføres til menneskekroppen.

Bruk av genterapi til andre formål enn medisinske omfattes også av bioteknologilovens definisjon og regulering, jf. Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) side 113 og 137. Dette gjelder for

eksempel gendoping av idrettsutøvere eller genterapi brukt til kosmetiske formål. Slik bruk er forbudt.

Bioteknologiloven sier at genterapi bare kan brukes når hensikten er å behandle alvorlig sykdom eller for å forhindre at alvorlig sykdom oppstår, jf. bioteknologiloven § 6-2 første ledd.

Begrunnelsen for å begrense bruken til alvorlig sykdom er hensynet til pasientenes sikkerhet. I lovforarbeidene er det vist til at erfaring på området er for begrenset til at man med sikkerhet kan beregne risiko for skade, jf. Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) side 115 og 137.

Om en sykdom er alvorlig nok til å behandles med genterapi, skal vurderes konkret for det enkelte genterapiproduktet. I vurderingen må risikoen ved behandlingen vurderes opp mot behandlingens forventede effekt. Jo større risiko og usikkerhet som er knyttet til behandlingen, jo strengere krav må stilles til sykdommens alvorlighetsgrad. Behandlingen må ikke medføre en dramatisk forverring av pasientens helse eller leveutsikter.

Det er ikke tillatt med genterapi på fostre og befruktede egg og genterapi som kan føre til genetiske forandringer i kjønnsceller. Det er heller ikke tillatt å bruke genterapi for å forbedre friske menneskers egenskaper.

Behandlingsformer med genterapi skal godkjennes av Helsedirektoratet før de tas i bruk, jf. bioteknologiloven § 6-3. Med behandlingsform menes bruk av et bestemt genterapiprodukt til behandling av en bestemt sykdom. Både sikkerhetsmessige, etiske og samfunnsmessige hensyn skal vurderes ved behandlingen av godkjenningssøknader. Det kan også legges vekt på andre relevante hensyn som for eksempel hvilken informasjon som er tenkt gitt til pasienten og virksomhetens eller fagmiljøets kompetanse, jf. Ot.prp. nr. 64 (2002–2003) side 137.

Før søknad om godkjenning avgjøres skal saken forelegges Bioteknologirådet for uttalelse.

Etter bioteknologiloven § 6-4 skal pasienten gi skriftlig samtykke før en kan sette i gang behandling med genterapi. Foreldrene gir skriftlig samtykke for barn under 16 år.

Det følger av forarbeidene til § 6-4 at pasienten eller pasientens representant skal ha fått omfattende informasjon om behandlingen før de samtykker. Det skal særlig informeres om risiko som er forbundet med behandlingen og hvilken effekt behandlingen kan forventes å ha.

Bioteknologilovens regler gjelder både ved klinisk utprøving av legemidler basert på genterapi, og hvis det senere skulle bli aktuelt å ta i bruk genterapi som etablert behandling.

Klinisk utprøving av legemidler reguleres av legemiddellovgivningen, herunder også såkalt avanserte terapier. Avansert terapi vil si legemidler basert på genterapi, somatisk cellerapi eller vevsterapi. Etter forskrift om klinisk utprøving av legemidler skal klinisk utprøving av legemidler godkjennes av Statens legemiddelverk og regionale komiteer for

medisinsk og helsefaglig forskningsetikk REK. Helseforskningslovens regler gjelder utfyllende så langt de passer, jf. helseforskningsloven § 2 tredje ledd.

Statens legemiddelverk gir markedsføringstillatelse til legemidler som betegnes som avansert terapi, herunder blant annet genterapi. Tillatelsen gis etter en vurdering av legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, og om legemidlet har en nytte som er større enn risikoen. Vurderingen av søknad om markedsføringstillatelse for avanserte terapier gjøres av EØS-landene i fellesskap i henhold til kravene i forordningen om avansert terapi som er inntatt i norsk rett gjennom legemiddelforskriften. Arbeidet ledes av European Medicines Agency (EMA) med bistand fra EMAs komité for avanserte terapi, Committee for Advanced Therapies (CAT), hvor Norge er representert ved Statens legemiddelverk.

Forordning om avansert terapi dekker ikke all slik behandling, den gjelder for eksempel ikke når en behandling skreddersys til enkeltpersoner i sykehus.

14.2 Meld. St. 39 (2016-2017) og Stortingets behandling

I meldingen foreslo regjeringen blant annet å oppheve kravet om at genterapi bare kan brukes til behandling av sykdommer som må anses som alvorlige. Videre foreslo regjeringen å unnta vaksiner som brukes innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet fra reguleringen av genterapi i bioteknologiloven.

I meldingen foreslo regjeringen også å videreføre regelen om at genterapi på mennesker bare er tillatt å bruke til medisinske formål. Forbudet mot annen bruk, som for eksempel gendoping og genterapi for å endre eller forbedre menneskers egenskaper ble foreslått videreført.

Regjeringen foreslo også å videreføre forbudet mot å skape genetiske endringer som går i arv til kommende generasjoner.

Om forslaget om å oppheve kravet om at sykdommer må være alvorlige for å kunne behandles med genterapi uttalte et flertall i komiteen (medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet og Sosialistisk Venstreparti):

Dette flertallet støtter Bioteknologirådet i at kravet om at genterapi bare kan benyttes til behandling av «alvorlig» sykdom, bør erstattes av et krav om samme risiko- og nyttevurdering som ved annen medisinsk behandling.

Et annet flertall uttalte:

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti, Venstre og Kristelig Folkeparti, mener genterapi og genredigering som kan gi bedre medisinsk behandling for en rekke ulike sykdommer og tilstander, er positivt. Flertallet understreker at dette forutsetter at det er pasientens egne celler som endres, uten at dette går i arv. I slike tilfeller bør ordinær vurdering av medisinsk nytte, kostnader og risiko for den enkelte legges til grunn.

En samlet komite støttet forslaget om at vaksiner som brukes innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, skal unntas fra reguleringen av genterapi i bioteknologiloven.

En samlet komite støttet også forslaget om å videreføre forbudet mot å skape genetiske endringer gjennom genterapi som går i arv til kommende generasjoner. Komiteen var også enig i at genterapi bare skal kunne brukes til medisinske formål. Annen bruk, som gendoping eller genterapi for å forbedre menneskers egenskaper, skal fortsatt forbys.

14.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår å fjerne kravet om at genterapi bare kan brukes til behandling av sykdommer som anses som alvorlige. Se forslaget til endringer i § 6-2. Vi vet i dag mer om risikoen knyttet til genterapi enn hva som var tilfelle da bioteknologilovens regulering av genterapi ble vedtatt. Graden av ukjent risiko ved genterapi synes i dag å være tilsvarende som for annen utprøving av legemidler.

Det kan være situasjoner der genterapi fremstår som det beste behandlingsalternativet ut fra risiko og nytte, selv om sykdommen ikke regnes som alvorlig. Genterapi bør vurderes etter de samme kriteriene som annen medisinsk behandling, og ikke begrenses til behandling eller forebygging av alvorlig sykdom.

Dagens krav om at samtykke til genterapi skal være skriftlig foreslås videreført. Det samme gjelder kravet om at foreldrene eller andre med foreldreansvar må samtykke skriftlig før det kan settes i gang behandling med genterapi på barn under 16 år.

Departementet mener genterapi på mennesker bare bør kunne brukes til medisinske formål. Annen bruk bør fortsatt være forbudt, for eksempel gendoping og genterapi for å endre eller forbedre menneskers egenskaper.

Departementet vil også å videreføre forbudet mot å skape genetiske endringer som går i arv til kommende generasjoner. Genterapi er fortsatt forbundet med stor usikkerhet. Det er derfor nødvendig med en føre-var tilnærming så lenge en ikke kan forsikre seg om at behandlingen ikke kan ha utilsiktede alvorlige bieffekter. En alvorlig syk pasient bør kunne samtykke til en behandling av seg selv med usikkert utfall, men ikke til genetiske endringer på vegne av fremtidige generasjoner. Behandling med genterapi på befruktede egg og behandling som kan medføre genetiske endringer i kjønnsceller bør derfor fortsatt være forbudt.

Dette betyr blant annet at den nye metoden for redigering av gener (CRISPR/Cas9-metoden) ikke kan brukes til å behandle arvelige defekter i befruktede egg og kjønnsceller. Forbudet omfatter ikke bruk av CRISPR/Cas9 til behandling av somatiske celler hos for eksempel kreftpasienter.

Departementet foreslår at vaksiner som brukes i dag innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, ikke skal omfattes av reguleringen av genterapi. Dette er vaksiner som brukes i den norske helsetjenesten i dag og som har vært i bruk lenge. Det er ikke knyttet noen usikkerhet til risiko ved vaksinene som skulle tilsi at det er behov for særskilte regler for bruken. Dette innebærer at det ikke vil kreves godkjenning av eller skriftlig samtykke til bruken av disse vaksinene.

Såkalte terapeutiske vaksiner som etter hvert finner anvendelse i kreftbehandling unntas ikke. Reglene om godkjenning og skriftlig samtykke vil derfor fortsatt gjelde denne formen for genterapi.

15 Administrative og økonomiske konsekvenser

En styrket veiledning for donorbarn i forbindelse med senket aldersgrense for å vite sæddonors identitet vil gi noe økte administrative konsekvenser for de regionale helseforetakene.

En eventuell økning av grensen for antall barn og antall familier per donor kan innebære en innsparing for de regionale helseforetakene ved at det isolert sett kan føre til reduksjon av kostbar import av ikke-anonym sæd.

Plikt for alle par som søker assistert befruktning til å legge frem en barneomsorgsattest vil få administrative og økonomiske konsekvenser blant annet ved at politiet må utstede flere attester. Opplysninger fra Politidirektoratet (2015) tilsier at én attest koster 56 kroner å utstede. Det er knapt 6 000 potensielle foreldre som må få utstedt slik attest, altså en total kostnad på knapt 350 000 kroner. Kostnadene dekkes innenfor gjeldende budsjетtrammer.

Forslaget om å overlate vurderingen av søkerparets omsorgsevne til en annen instans i tvilstilfeller vil også få administrative og økonomiske konsekvenser. Forslaget antas imidlertid å omfatte få tilfeller. Kostnadene dekkes innenfor gjeldende budsjетtrammer.

Forslaget om å åpne for en mer fleksibel oppbevaringstid av befruktede egg vil ikke ha økonomiske kostnader av betydning. Det vises til at det eventuelt vil dreie seg om oppbevaring av befruktede egg i noe lenger tid og kostnadene ved å oppbevare er små. Videre kan offentlige sykehus bestemme oppbevaringstid ut fra en avveining av ressursbruk og nytte.

Når det gjelder forslaget om lagring av ubefruktede egg på medisinsk grunnlag, er det ikke kjent hvor mange personer som har medisinske tilstander som kan føre til infertilitet i ung alder og som kan tenkes å skulle ønske å lagre ubefruktede egg/eggstokkvev. Det er heller ikke kjent hvor store lagringskostnadene vil være. Forslaget antas å omfatte relativt få personer og ha relativt lave lagringskostnader. Kostnadene dekkes innenfor gjeldende budsjетtrammer.

Forslaget om at inseminasjonsbehandling ikke skal omfattes av de tre offentlige forsøkene antas å ha små økonomiske og ubetydelige administrative konsekvenser. Data for 2018 viser at det ble utført 266 inseminasjonsbehandlinger og 7290 forsøk med assistert befruktning gjennom andre metoder enn inseminasjon. Det legges til grunn at det vil bli utført flere forsøk med inseminasjonsbehandling når det blir klart at disse ikke lenger skal inkluderes i de tre tellende forsøkene. Dette vil medføre færre forsøk med andre metoder, men i et noe mindre forhold fordi suksessraten mellom metodene er forskjellige. Samlet sett vil gruppen av par som får tilbud om assistert befruktning derfor betale noe mer i pasientbetaling (1500 kroner per forsøk) da gruppen samlet sett vil få tilbud om flere forsøk. Selv om pasientene betaler for utført behandling, må det likevel

antas å være en viss grad av en medfinansiering fra de regionale helseforetakenes basisbevilgninger. Inseminasjonsbehandling anses å være mer kostnadseffektiv og vil således kreve mindre grad av slik medfinansiering enn andre former for assistert befruktning. Siden det ikke foreligger presise kostnadsdata for slik medfinansiering og heller ikke foreligger noen anslag for hvordan den samlede aktiviteten knyttet til assistert befruktning vil endre seg, foreligger det ikke anslag på hvordan det samlede bidraget fra de regionale helseforetakenes basisbevilgning vil endre seg, ei heller om endringen vil være positiv eller negativ. Departementet antar imidlertid at endringen vil være ubetydelig. Eventuelle legemidler som anvendes i forbindelse med inseminasjonsbehandling vil fremdeles inngå i grunnlaget for folketrygdens bidrag, der kostnader til dekning av utgifter til legemidler ved infertilitetsbehandling overstigende 17 730 kroner dekkes. Samlet sett anvendes det mindre legemidler ved inseminasjonsbehandling enn ved andre metoder for assistert befruktning. Antallet forsøk med assistert befruktning forventes å øke noe som følge av forslaget og følgelig vil også folketrygdens bidrag øke noe.

16 Forslag til lov- og forskriftsendringer

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

§ 1-2 andre ledd skal lyde:

Loven gjelder bare for forskning dersom forskningsprosjektet innebærer at det gis helsehjelp til deltakerne eller det legges opp til å gi individuell tilbakemelding til forskningsdeltakerne om resultater fra genetiske undersøkelser som nevnt i § 5-1 andre ledd bokstav b. Bestemmelsene i kapittel 3 gjelder all forskning.

Ny § 2-3a skal lyde:

§ 2-3a Aldersgrense ved assistert befruktning

Kvinne som skal motta assistert befruktning må ikke være eldre enn 45 år.

§ 2-5 nytt tredje ledd skal lyde:

Ved bruk av egg som er befruktet med donert sæd, skal samtykke gis av kvinnen og hennes nåværende ektefelle eller samboer.

§ 2-6 skal lyde:

§ 2-6 Avgjørelse om behandling

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

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

Legen kan innhente den informasjon som er nødvendig, for å foreta en helhetsvurdering av paret. *Nødvendig informasjon kan være parets alder, helse, vandel, 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 det er forhold ved paret som gjør at legen er i tvil om parets omsorgsevne, kan legen be om en vurdering av omsorgsevnen fra en instans bestemt av departementet. Etter å ha mottatt vurderingen, fatter legen vedtak om 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 sæddonor*

Foreldre som har fått barn ved hjelp av sæddonasjon, skal så snart det er tilrådelig informere barnet om dette.

Den som er født etter assistert befruktning ved hjelp av donorsæd har ved fylte 15 år rett til å få opplysninger om sædgivers identitet. Et donorregister skal bistå barnet med dette.

*Den som er født ved hjelp av sæd som er donert før **(sette inn dato for lovendringens ikrafttreden)** har ikke rett til opplysninger om donors identitet før etter fylte 18 år.*

§ 2-16 andre ledd skal lyde:

Befruktede egg kan bare oppbevares så lenge hensynet til parets behov for assistert befruktning tilsier det og det kan anses medisinsk forsvarlig. Etter dette skal befruktede egg destrueres eller avgis til opplæring eller kvalitetssikring jf. §2-14 eller forskning jf. kapittel 3.

Befruktede egg kan destrueres eller avgis til opplæring, kvalitetssikring eller forskning på et tidligere tidspunkt dersom paret samtykker til det.

Offentlige sykehus kan fastsette en kortere lagringstid enn det som følger av første ledd, når dette er begrunnet i ressurs- og nyttehensyn.

§ 2-17 andre ledd skal lyde:

Ubefruktede egg og eggstokkvev kan lagres når lovens vilkår for assistert befruktning er oppfylt, eller dersom en kvinne har en medisinsk tilstand som kan føre til tidlig befruktningsudyktighet eller skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten.

§ 3-2 tredje ledd skal lyde:

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

§ 5-1 andre ledd skal lyde:

Med genetiske undersøkelser av fødte menes i denne lov:

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

b) genetiske presymptomatiske undersøkelser, genetiske prediktive undersøkelser og genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner.

c) genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilhørighet, unntatt genetiske laboratorieundersøkelser for identifikasjonsformål.

§ 5-3 oppheves.

§ 5-5 første ledd skal lyde:

Ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 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 opplysninger om en annen person som er fremkommet ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, eller ved systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie.

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

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

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

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

§ 6-1 nytt andre ledd skal lyde:

Vaksiner som inngår i nasjonalt program for vaksinerings mot smittsomme sykdommer, jf. smittevernloven § 3-8, regnes ikke som genterapi etter bioteknologiloven.

§ 6-2 skal lyde:

§ 6-2 *Vilkår for genterapi*

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

§ 7-1 skal lyde:

Medisinsk bruk av bioteknologi m.m. som krever godkjenning etter §§ 2-19, 3-3 annet ledd, 4-2 *første ledd* og 6-3 *første ledd*, og *medisinsk bruk av bioteknologi som er omfattet av definisjonene i § 5-1 andre 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.

Departementet kan i godkjenningsvedtaket sette nærmere vilkår for godkjenning.

I forskrift 20. desember 2016 nr. 1848 om betaling fra pasienter for poliklinisk helsehjelp i spesialisthelsetenesta foreslås følgende endringer:

§ 9 første ledd bokstav d og e skal lyde:

- d) *assistert befruktning i form av inseminasjonsbehandling: 1 500 kroner;*
- e) *assistert befruktning utenfor kroppen (IVF- og ICSI-behandling), for kvar einskild av totalt tre forsøk: 1 500 kroner;*

Nåværende bokstav e og f blir henholdsvis bokstav f og g.