

Bioteknologirådet
si evaluering av
bioteknologilova
2024-2025

Innhald

INTRODUKSJON

1. OPPSUMMERING	4
2. OM BIOTEKNOLOGIRÅDET	5
3. TABELL MED ALLE FRÅSEGNER – PARAGRAF FOR PARAGRAF	6

BIOTEKNOLOGIRÅDET SINE HOVUDTILRÅDINGAR

4. BIOTEKNOLOGILOVA SITT FORMÅL OG VERKEOMRÅDE	7
--	---

5. ASSISTERT BEFRUKTNING	9
--------------------------	---

5.1 Assistert befrukting – kven skal få?	10
--	----

5.2 Dobbeldonasjon og embryodonasjon	10
--------------------------------------	----

5.3 Surrogati	10
---------------	----

5.4 Lik behandling av egg- og sæddonorar	11
--	----

5.5 Donorval og gentesting av donor	12
-------------------------------------	----

5.6 Bør donorhalvsøsken kunne finne kvarandre?	12
--	----

6. GENETISKE UNDERSØKINGAR	14
----------------------------	----

6.1 Genetiske undersøkingar av befrukta egg (PGD)	14
---	----

6.2 Fosterdiagnostikk	16
-----------------------	----

6.3 Fosterdiagnostikk og PGD – eit heilskapleg tilbod?	18
--	----

6.4 Genetiske undersøkingar av fødde	19
--------------------------------------	----

7. GENTERAPI	22
--------------	----

8. FORSKING	23
-------------	----

8.1 Forsking på overtalige befrukta egg	24
---	----

8.2 Forsking på stamcellebaserte embryomodellar må regulerast	25
---	----

8.3 Bruk av fostervev	25
-----------------------	----

9. STRAFF	26
-----------	----

OVERSIKT OVER ALLE FRÅSEGNER FRÅ EVALUERINGA	27
--	----

1. Oppsummering

Då Noreg i 1994 fekk si første bioteknologilov, var ambisjonen tydeleg: Lovverket skulle vere restriktivt for å verne samfunnet mot uønskt praksis. Sidan då har både samfunnet, teknologien og lova endra seg. Me har mellom anna fått nye moglegheiter innan bioteknologi og meir kunnskap om genetik, nye samlivsformer, auka bruk av donor og tilgang til fosterdiagnostikk for alle.

I desember 2023 fekk Bioteknologirådet i oppdrag frå Helse- og omsorgsdepartementet å evaluere heile bioteknologilova og å drøfte samfunnsmessige og etiske problemstillingar i lys av den medisinske og teknologiske utviklinga. Særleg framheva var spørsmålet om personar som er unnfanga med donert sæd eller egg bør få informasjon om andre som er blitt til med same donor.

Bioteknologirådet har arbeidd med evalueringa på alle rådsmøte frå januar 2024 til mai 2025, og diskutert seg gjennom heile lova, paragraf for paragraf. Rådet har gjennom denne perioden utarbeidd og publisert til saman 15 fråsegner. Seks av desse er om korleis lova regulerer ulike element innan assistert befruktning, tre handlar om forskning og tre om genetiske undersøkingar av befrukta egg, foster og fødde. I tillegg kjem éi fråsegn om genterapi, éi om generelle vilkår og éi om føremål og verkeområde for lova. På fleire område går Bioteknologirådet i retning av ei meir liberal bioteknologilov, medan det på eit punkt (straff for surrogati) går for ei innstramming. Bioteknologirådet har også diskutert bruk av bioteknologi som ikkje er regulert i dag.

I mange av spørsmåla som har vore diskuterte, er heile Bioteknologirådet einige om at lovverket bør endrast. Dette gjeld til dømes:

- Personar unnfanga med same donor (genetiske halvsøsken) må få moglegheit til å finne kvarandre om begge partar ønsker det.
- Lova må behandle egg- og sæddonorar likt, både med tanke på nedre aldersgrense og kompensasjon.
- Skiljet i lova mellom tidleg ultralyd (fosterdiagnostikk) og ultralyd i veke 17–19 (svangerskapsomsorg) bør fjernast.
- Ein treng etisk vurdering ved nye indikasjonar og metodar for fosterdiagnostikk.
- Særskild regulering av genterapiar i bioteknologilova er ikkje lengre nødvendig, og heile kapittelet som regulerer genterapi i bioteknologilova kan fjernast.
- Ein treng ny lovtekst for å sikre regulering av embryomodellar laga frå stamceller, som ikkje er nemnt i lova ein har i dag.

Alle punkta der Bioteknologirådet er samde om at ein treng ei endring i lova, er framheva i tabell i kvart kapittel.

Det er også fleire punkt der eit klart fleirtal (minst to tredelar) av medlemmane i Bioteknologirådet ønsker endring i lova. Blant dei viktigaste av desse er:

- Å gjere det enklare for helsevesenet å drive oppsøkande genetisk informasjonssverksemd.
- Å opne for embryodonasjon og dobbel-donasjon.

På andre punkt er Bioteknologirådet meir splitta. Det er eit knapt fleirtal for å gjere lova mindre restriktiv når det gjeld forskning på overtalige befrukta egg (utvide frå 14 til 28 dagar) og å utvide bruken av gentesting av embryo (PGD). Det er også eit knapt fleirtal for å behalde forbodet mot surrogati, samt å innføre straff for dei som nyttar surrogati i utlandet.

Samanstillinga som følger er ein gjennomgang av hovudbodskapen frå alle dei 15 fråsegnene Bioteknologirådet har kome med som del av evalueringa. I fråsegnene presenterer Bioteknologirådet grunnleggande vitskaplege, politiske og etiske perspektiv på dei aktuelle sakene. Det blir så gitt rasjonale bak, og grunngevingar for, ulike standpunkt før medlemmane i rådet kjem med sine tilrådingar.

Denne samanstillinga inneheld ikkje alle rådet sine grunngevingar og tilrådingar, så for å få meir utfyllande informasjon om vurderingane til rådet i dei ulike sakene er det anbefalt at ein les dei einskilde fråsegnene. Desse er tilgjengelege i PDF-versjonen av dette dokumentet, og på nettsida bioteknologiradet.no/uttalelser.

Bioteknologirådet består av 20 medlemmar. 15 faste, røysteføre medlemmar og fem varamedlemmar, og er alle utnemnde av Kongen i Statsråd. Dei har bakgrunn frå ulike fagområde, livssyn og landsdelar. Heile oversikta over rådet sitt mandat og medlemmar finn du på side 5. Ei oversikt over alle fråsegnene, paragraf for paragraf, er presentert i tabell 1.

Helsing

Marianne Aasen
Leiar

Petter Frost
Direktør

2. Om Bioteknologirådet

Bioteknologirådet er eit rådgivande og frittstående organ for forvaltninga som særleg skal vurdere og drøfte prinsipielle eller generelle spørsmål knytte til bioteknologi og genteknologi, under dette samfunnsmessige og etiske spørsmål. Bioteknologirådet skal legge stor vekt på informasjons- og debattskapande aktivitetar ved å bidra til informasjon til publikum og bidra til kommunikasjon mellom offentlege styresmakter, fagfolk og interesseorganisasjonar.

Bioteknologirådet skal på oppmoding eller av eige tiltak gi fråsegner i saker etter lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. og lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismar, under dette framlegg til endringar i lov, forskrifter mv. som har noko å seie for bioteknologi. Bioteknologirådet skal gi fråsegner til norske styresmakter som vedkjem Noreg sine haldningar til spørsmål som gjeld bioteknologi i internasjonale organ. Bioteknologirådet sine fråsegner er offentlege, med mindre anna følger av lovbestemt teieplikt.

Medlemene i Bioteknologirådet er oppnemnde av Kongen i Statsråd. Dei fleste sakene er diskuterte på minst to møte, og målet til rådet er ikkje å bli einige om eitt standpunkt, men å få fram breidda av meiningar og argument i ei sak. Medlemene representerer berre seg sjølve, og har stemmeplikt dersom det er dissens i rådet.

Utkast til fråsegner er utarbeidd av sekretariatet til Bioteknologirådet, men alle fråsegner blir vedtekne i rådsmøte. Det er sekretariatet som har ansvar for informasjonsarbeid og debattskapande aktivitet retta mot ålmenta.

Bioteknologirådet består av:

Marianne Aasen (leiar),
spesialrådgivar ved Oslo Met og tidlegare Stortingsrepresentant

Trygve Brautaset (nestleiar)
professor ved Institutt for bioteknologi og matvitenskap ved NTNU

Geir Sverre Braut
seniorrådgivar ved Stavanger universitetssjukehus og professor ved Høgskolen på Vestlandet

Anne Ingeborg Myhr
avdelingsleiar Bioteknologi og sirkulærøkonomi, Norge

Kristin Solum Steinsbekk
forskar og førsteamanuensis ved Institutt for bioingeniørfag ved NTNU

Hans Ivar Hanevik
overlege ved Fertilitetsavdelinga ved Sjukehuset Telemark og forskar ved Folkehelseinstituttet

Gaute Lenvik
administrerande direktør i Norsk Landbruksamvirke

Håvard Sletta
forskingssjef Bioteknologi og nanomedisin, Sintef

Ida Wiig Sørensen
overlege ved avdeling for medisinsk genetik, Haukeland universitetssjukehus

Solveig Marianne Nordhov
overlege Ph.d. ved Avdeling for barne- og ungdomsmedisin, Sjukehuset Telemark

Espen Gamlund

professor i filosofi, Universitetet i Bergen

Synne Lerhol

avdelingsleiar for politikk og kommunikasjon i Landsrådet for Norges barne- og ungdomsorganisasjoner

Bushra Ishaq

forskar og lege

Kari Sønderland

pensjonist – tidlegare ekspedisjonssjef i Helse- og omsorgsdepartementet

Mathias Barra

seniorforskar ved Helsetenesteforskingen, Akershus universitetssjukehus & Klinikk for helsetenesteforsking og psykiatri, Universitetet i Oslo

Ishita Barua (vara)

lege med Ph.d. i kunstig intelligens

Anna Wargelius (vara)

forskingssjef ved Havforskningsinstituttet

Karen Landmark (vara)

Ph.d. Sustainability, Managing Director for Grid-Arendal

Karl Harald Søvig (vara)

dekan ved det Juridiske fakultet, Universitetet i Bergen

Morten Magelssen (vara)

førsteamanuensis ved Senter for medisinsk etikk, Universitetet i Oslo



3. Tabell med alle fråsegner – paragraf for paragraf

Paragraf i bioteknologilova	Fråsegn	Vedlegg
Kapittel 1. Formål og verkeområde		
§ 1-1, § 1-2	Bioteknologilova, formål og verkeområde for bioteknologilova (28.05.2025)	Vedlegg 1
Kapittel 2. Assistert befruktning		
§ 2-2 - §2-6, § 2-15	Assistert befruktning: Vilkår for behandling (28.02.2025)	Vedlegg 2
§ 2-7, § 2-8	Bør donorunnfangede få mulighet til å få informasjon om sine halvøsken? (18.06.2024)	Vedlegg 3
§ 2-9	Assistert befruktning: Likebehandling av eggdonorar og sæddonorar (04.10.2024)	Vedlegg 4
§ 2-10	Assistert befruktning: Val av donor og genetesting av donor (11.11.2024)	Vedlegg 5
§ 2-15	Assistert befruktning: Bør dobbeltdonasjon og embryodonasjon tillatast? (17.10.2024)	Vedlegg 6
§ 2-15	Bør surrogati tillates i Norge? (11.08.2024)	Vedlegg 7
Kapittel 2A. Preimplantasjons-diagnostikk m.m.		
§ 2A-1	Genetisk undersøkelse av befruktete egg (PGD) (14.04.2025)	Vedlegg 8
Kapittel 3. Forskning på overtallige befruktete egg, kloning m.m.		
§ 3-1, § 3-2, § 3-3	Forskning på overtallige befruktete egg (28.05.2024)	Vedlegg 9
§ 3-3, § 3-4, § 3-5, § 3-6	Forskning på humane stamcellebaserte embryomodeller, kloning mm. (07.10.2024)	Vedlegg 10
Kapittel 4. Fosterdiagnostikk		
§ 4-1 - § 4-6	Fosterdiagnostikk (14.04.2024)	Vedlegg 11
Kapittel 4A. Bruk av fosterrev		
§ 4a-1 - § 4a-8	Bruk av fosterrev (24.02.2025)	Vedlegg 12
Kapittel 5. Genetiske undersøkelser av fødte m.m.		
§ 5-1, § 5-2, § 5-4 - § 5-9	Genetiske undersøkelser av fødte m.m (28.05.2025)	Vedlegg 13
Kapittel 6. Genterapi		
§ 6-1, § 6-2, § 6-4	Genterapi (20.12.2024)	Vedlegg 14
Kapittel 7. Generelle bestemmelser		
§ 7-5	Straffebestemmelsen i bioteknologiloven (28.05.2025)	Vedlegg 15

4. Bioteknologilova sitt formål og verkeområde

I Bioteknologirådet si evaluering av bioteknologilova har både formål og verkeområde for lova vore gjenstand for diskusjon. Grunnlaget for både formål og verkeområde stammar frå forarbeida til den gamle bioteknologilova som vart vedteken i 1994 [1, 2]. Medan formålsparagrafen (§ 1-1) har stått uendra sidan då, har verkeområdet for lova (§ 1-2) som set grenser for når, kor og korleis lova skal gjelde, vorte endra ved fleire høve.

§ 1-1: »Formålet med denne loven er å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Dette skal skje i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg basert på de etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv.

Bioteknologirådet sine hovudtilrådingar om formål og verkeområde	Paragraf	Fråsegn
Eit samla bioteknologiråd er einige om at		
Bioteknologilova sitt saklege verkeområde bør utvidast til også å omfatte ikkje-medisinsk bruk av bioteknologi på menneske, og utanfor helsetenestene.	§ 1-2 første ledd	Vedlegg 1: Bioteknologilova, formål og verkeområde for bioteknologilova
Ein bør utvide punktet i dagens verkeområde som gjeld forskning med ei tilvising til forskning på fostervev, samt ei klargjering av regulering for bruk av overtalig befrukta egg i opplæring og kvalitetssikring av metodar.	§ 1-2 andre ledd	Vedlegg 1: Bioteknologilova, formål og verkeområde for bioteknologilova
Der Bioteknologirådet er delt		
8 av 15 meiner formålsparagrafen ein har i dag gir eit godt rammeverk for å regulere humanmedisinsk bruk av bioteknologi, men at paragrafen treng språkleg modernisering.	§ 1-1	Vedlegg 1: Bioteknologilova, formål og verkeområde for bioteknologilova
7 av 15 meiner at formålsparagrafen ikkje lengre gir eit godt rammeverk for å regulere humanmedisinsk bruk av bioteknologi, og at den bør endrast.	§ 1-1	Vedlegg 1: Bioteknologilova, formål og verkeområde for bioteknologilova

Formålsparagrafen

Diskusjonane rundt formålsparagrafen har vore fokuserte på kor vidt dagens formålsparagraf speglar dagens bioteknologilov og kva spenningar som ligg mellom formålsparagrafen og dagens lovpraksis.

Mykje har endra seg sidan formålsparagrafen vart vedteken i 1994, og bioteknologilova har gått frå å vere ei restriktiv lov som regulerte humanmedisinsk bruk av bioteknologi til å bli ei meir liberal lov som speglar samfunnet sine endra haldningar og teknologiske moglegheiter. Då formålsparagrafen vart utforma i 1993–1994, var mykje av teknologien lova regulerer ny og uavklart. Moglegheitene innan til dømes assistert befrukting, genetiske testar og stamcelleforskning var langt meir avgrensa og umodne enn i dag. Samtidig har haldningane i samfunnet til bruk av bioteknologi også endra seg, og er i dag i

større grad prega av ønske om sjølvråderett, openheit og individuelle val enn tidlegare.

I evalueringa av formålsparagrafen var rådet delt. *Eit fleirtal på 8 av 15 medlemmar* meiner dagens formålsparagraf framleis gir eit godt rammeverk for å regulere humanmedisinsk bruk av bioteknologi, og peikar på viktige verdiar og etiske prinsipp som framleis bør ligge til grunn for når og korleis bioteknologi skal brukast medisinsk. Samstundes meiner desse medlemmane at formålsparagrafen treng ei språkleg modernisering. *Eit mindretal på 7 av 15 medlemmar* meiner på den andre sida at formålsparagrafen ikkje lengre gir eit godt rammeverk for å regulere humanmedisinsk bruk av bioteknologi, og at den bør erstattast med ein formålsparagraf som i større grad vektlegg ønskt bruk av bioteknologi, og som

betre speglar dagens samfunn og dagens lov. I evalueringsarbeidet utforma desse medlemmane eit eksempel på ny formålsparagraf som kan sjåast til ved ei eventuell utforming av ny paragraf.

Verkeområde

Verkeområdet til ei lov beskriv kven, kva, og kvar lova gjeld, slik at ein ikkje brukar lova på feil grunnlag. Slik Bioteknologirådet ser det, er ikkje det saklege verkeområdet for lova lenger dekkande for kva som er regulert i bioteknologilova. Det gjeld blant anna for assistert befrukting, som blir tilbydd til personar også utan medisinsk indikasjon, som til dømes einslege kvinner som manglar ein partner. I tillegg fell fleire genetiske testar som blir tilbodne i dag i ei gråsone mellom medisinsk og ikkje-medisinsk bruk, og *eit samla bioteknologiråd* meiner derfor at ei tydeleggjering av lova sitt saklege verkeområde er

nødvendig. Rådet meiner bioteknologilova må ha ei vidare rekkevidde enn humanmedisinsk bruk, slik at den blir utvida til også å omfatte ikkje-medisinsk bruk av bioteknologi på menneske, også utanfor helsetenestene.

Bioteknologirådet har også diskutert avgrensinga mot forskning. I utgangspunktet er det helseforskningslova som regulerer medisinsk og helsefagleg forskning på menneske, humant materiale og helseopplysningar, men for nokre typar forskning gjeld også reglane i bioteknologilova. Slik Bioteknologirådet ser det er det uklart i kva tilfelle reglane for forskning på overtalige befrukta egg gjeld. Dette gjeld til

dømes når befrukta egg vert brukt til opplæring i, og kvalitetssikring av, etablerte metodar for assistert befrukting og preimplantasjonsdiagnostikk. Trass i at bioteknologilova regulerer bruk av fostervev i forskning (kapittel 4A), viser lova ikkje til dette i beskrivinga av verkeområdet. I ei anna fråsegn har Bioteknologirådet peikt på at det manglar regulering av forskning på stamcellebaserte embryomodellar (sjå kapittel 8.2 i denne samanninga), og har tilrådd ei ny regulering av forskning på slike.

Eit samla bioteknologiråd meiner derfor at ein bør utvide punktet i dagens verkeområde som gjeld forskning med ei tilvising

til forskning på fostervev, samt ei klargjering av regulering for bruk av overtalig befrukta egg i opplæring og kvalitetssikring av metodar for assistert befruktning. Når ny teknologi blir inkludert i lova, meiner Bioteknologirådet at det også bør kome klart fram av verkeområdet kva som er omfatta av lova sine reglar for forskning.

Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Bioteknologilova, formål og verkeområde i bioteknologilova» (Vedlegg 1)

» Rådet meiner bioteknologilova må ha ei vidare rekkevidde enn humanmedisinsk bruk, slik at den blir utvida til også å omfatte ikkje-medisinsk bruk av bioteknologi på menneske, også utanfor helsetenestene.

5. Assistert befrukting

I Bioteknologirådet si evaluering av bioteknologilova har kapittel 2 i lova, som regulerer assistert befrukting, vore gjenstand for seks ulike fråsegner. Nokre av hovudmomenta i evalueringa har vore kven som skal få tilbod om assistert befrukting, om ein skal tillate dobbeldonasjon og embryodonasjon, om donor-

val og gentesting, om donorunnfanga bør kunne finne kvarandre, og om ein skal fjerne forbodet mot surrogati. Assistert befrukting har historisk vore ein sentral del av bioteknologilova. Reguleringa av assistert befrukting har også vore gjenstand for fleire endringar dei siste tiåra, som til dømes opning for å tilby assistert

befrukting til kvinner i likekjønna parforhold i 2009, og einslege kvinner i 2020. Andre delar av reguleringa er framleis uendra sidan lov om kunstig befrukting vart vedtatt i 1987, til dømes at det er behandlande lege som skal ta avgjerda om å tilby assistert befrukting og val av donor.

Bioteknologirådet sine hovudtilrådingar om assistert befrukting	Paragraf	Fråsegn
Eit samla bioteknologiråd er einige om at		
Vilkåra i lova for assistert befrukting bør fjernast, men kva som er forbode behaldast.	§ 2-3 § 2-4	Vedlegg 2: Vilkår for behandling
Dersom vilkåra for assistert befrukting ikkje blir fjerna frå lova, bør departementet klargjere om einslege kvinner ikkje skal ha rett til IVF-behandling med mindre dei har medisinsk indikasjon, eller om dei berre skal ha lov til forsøk med IVF-behandling etter først å ha forsøkt inseminasjon.	§ 2-3 § 2-4	Vedlegg 2: Vilkår for behandling
Bioteknologilova bør endrast til å bruke kjønnsnøytrale omgrep eller formuleringar der det er formålstenleg, og juridiske menn som kan bli gravide bør kunne få assistert befrukting.	§ 2	Vedlegg 2: Vilkår for behandling
Det er viktig at endringane i Medisinsk fødselsregisterforskrift (jf. oppmodingsvedtak 609, Innst. 296 L (2019–2020) trer i kraft for å sikre kontinuerleg innsamling av data om assistert befrukting.		Vedlegg 2: Vilkår for behandling
Nedre aldersgrense for egg- og sæddonorar bør vere lik, sett til 25 år, som er nedre aldersgrense for eggdonasjon i dag.	§ 2-9	Vedlegg 4: Likebehandling av eggdonorar og sæddonorar
Kompensasjonen for eggdonasjon og sæddonasjon bør reviderast slik at eggdonasjon i praksis blir kompensert likt med, eller betre enn, sæddonasjon.		Vedlegg 4: Likebehandling av eggdonorar og sæddonorar
Rundskrivet "Assistert befrukting med donoregg og donorsæd" bør harmoniserast slik at avgrensinga på antal barn etter donasjon er den same for begge kjønn og baserast på antal familiar, slik som dagens regulering av sæddonasjon.		Vedlegg 4: Likebehandling av eggdonorar og sæddonorar
Personar unnfanga med same donor må få moglegheit til å finne kvarandre. Eit tilbod må vere basert på aktivt, gjensidig samtykke, og ha ei aldersgrense på 15 år for å få tilgang til informasjonen. Tilbodet bør gjelde for alle som er unnfanga etter 2005.	§ 2-7 § 2-8	Vedlegg 3: Bør donorunnfangede få mulighet til å få informasjon om sine halvsøsken?
Egg- og sæddonorar bør ikkje bli genetisk testa rutinemessig ved donasjon, men bør kunne bli kontakta med spørsmål om målretta genetisk testing i tilfelle der mottakar av donorbehandlinga har eller er berar av arveleg sjukdom.	§ 5-1	Vedlegg 5: Val av donor og gentesting av donor
Der Bioteknologirådet er delt		
14 av 15 meiner embryodonasjon bør tillatast.	§ 2-15	Vedlegg 6: Bør dobbelt- og embryodonasjon tillatast?
11 av 15 meiner dobbeldonasjon bør tillatast.	§ 2-15	Vedlegg 6: Bør dobbelt- og embryodonasjon tillatast?
1 av 15 meiner både embryodonasjon og dobbeldonasjon bør vere forbode som i dag.	§ 2-15	Vedlegg 6: Bør dobbelt- og embryodonasjon tillatast?
10 av 14 meiner det er lege, ikkje foreldre, som bør velje egg/sæddonor, og at berre informasjon om fysiske trekk skal nyttast i vurderinga.	§ 2-10	Vedlegg 5: Val av donor og gentesting av donor
4 av 14 meiner foreldre sjølv bør kunne bestemme, og at det ikkje bør lovfestast kva informasjon som skal vere tilgjengeleg om donor.	§ 2-10	Vedlegg 5: Val av donor og gentesting av donor
9 av 15 meiner ikkje-kommersiell surrogati ved hjelp av assistert befrukting framleis bør vere forbode.	§ 2-15	Vedlegg 7: Bør surrogati tillates i Norge?
13 av 15 meiner kommersiell surrogati ved hjelp av assistert befrukting framleis bør vere forbode.	§ 2-15	Vedlegg 7: Bør surrogati tillates i Norge?
8 av 15 meiner dei som nyttar seg av surrogati i utlandet bør kunne straffast.	§ 7-5	Vedlegg 7: Bør surrogati tillates i Norge?

5.1 Assistert befrukting – kven skal få?

Då lova kom i 1994, var assistert befrukting berre tillate for heterofile gifte par med medisinsk indikasjon. Dette har gradvis vorte utvida til etter kvart å inkludere heterofile sambuarar, kvinner i likekjønna parforhold og einslege kvinner, og det er ikkje lenger krav om medisinsk indikasjon. I dagens lovverk er det berre er eit fåtal grupper i samfunnet som ikkje kan nytte seg av assistert befrukting. Reguleringa av assistert befrukting har slik gått frå eit forbod med spesifikke unntak, til å vere tillate for alle med spesifikke unntak.

For å modernisere og tilpasse lovteksten til det som er dagens praksis meiner *eit samla bioteknologiråd* at paragrafane som omtalar vilkår for assistert befrukting, bør fjernast, men at ein beheld paragrafar som seier kva som er forbode. I hovudsak er det § 2-3 a, «Aldersgrense for assistert befruktning», og § 2-15 «Anvendelse og innsetting av befruktede egg m.v.» som i dag set desse avgrensingane.

Eit samla bioteknologiråd tilrår også at bioteknologilova blir endra til å bruke kjønnsnøytrale omgrep eller formuleringar, der det er føremålstenleg. Dette er til dømes relevant for regulering av assistert befrukting for biologiske kvinner som har skifta kjønn til juridisk å vere mann, men som framleis kan bli gravide. Bioteknologirådet meiner at det ikkje ligg føre nokon tungtvegande grunn til å nekte personar som har endra sitt juridiske kjønn, tilgang til assistert befruktning og moglegheita til å få egne genetiske barn.

Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Assistert befrukting: Vilkår for behandling» (Vedlegg 2)

5.2 Dobbeldonasjon og embryodonasjon

Ei sentral avgrensing for kven som kan få hjelp med assistert befrukting i dag er

forbodet mot dobbeldonasjon og embryodonasjon. Dobbeldonasjon er samtidig donasjon av både egg og sæd, medan embryodonasjon er å gi bort eit ferdig befrukta egg, til overs frå nokon andre si behandling med assistert befrukting. Hovudargumentasjonen for dette forbodet har vore at ein ved dobbeldonasjon og embryodonasjon legg til rette for å skape barn som ikkje har genetisk tilknytning til nokon av foreldra. Lova har eit unntak for forbodet mot dobbeldonasjon ved partnardonasjon, der egget kan hentast ut frå ei av kvinnene i eit likekjønna par, og setjast inn i den andre kvinna. Dette unntaket vart vedteke i samband med bioteknologiforliket i 2020, og seinare i ei lovendring som presiserte at partnardonasjon kan gjerast utan medisinsk indikasjon. Dagens lovgiving fører likevel til at til dømes heterofile eller lesbiske par der begge er infertile, eller infertile einslege kvinner som er avhengige av både eggdonasjon og sæddonasjon, ikkje vil få tilbod om assistert befrukting.

I diskusjonane om dobbeldonasjon og embryodonasjon bør tillatast, er Bioteknologirådet delt. *14 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet* meiner at embryodonasjon bør tillatast i Noreg, *medan 11 av dei 15 medlemmane* i Bioteknologirådet meiner at også dobbeldonasjon bør tillatast i Noreg. Desse i alt 14 medlemmane tar alle eit atterhald om at dobbeldonasjon og embryodonasjon ikkje bør tillatast ved alle indikasjonar. *Ein av medlemmane i Bioteknologirådet* meiner verken embryodonasjon eller dobbeldonasjon bør verte tillate.

Medlemmane som ønsker å tillate dobbeldonasjon og embryodonasjon grunngir dette med at mangelen på genetisk tilknytning ikkje er ei tilstrekkeleg innvending når ein veg det opp mot fordelane ved å gi fleire moglegheit til å få barn. Fleirtalet meiner også at når både egg- og sæddonasjon er tillatne behandlingar for ufrivillig barnlause, bør også kombinasjonen av desse vere tillaten. Tre av medlemmane skil mellom dobbeldonasjon og embryodonasjon, og meiner mellom anna at det er

forskjell på å befrukte eit donoregg med donorsæd og dermed skape eit nytt befrukta egg for bruk i assistert befrukting (dobbeldonasjon), og embryodonasjon der det allereie eksisterer eit befrukta egg som ellers vil bli destruert. Medleimen som verken ønsker å tillate dobbeldonasjon eller embryodonasjon grunngir dette med at barnet ikkje vil ha genetisk tilknytning til foreldra, og at dette kan kome i konflikt med prinsippet om barnets beste.

Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Assistert befruktning: Bør dobbeldonasjon og embryodonasjon tillatast?» (Vedlegg 6)

5.3 Surrogati

Surrogati er ein avtale der ei surrogatmor ber fram og føder eit barn for ein annan person eller eit par som skal vere dei juridiske og sosiale foreldra til barnet. Surrogati ved hjelp av IVF er forbode i bioteknologilova § 2-15, første ledd: «Befruktede egg kan bare settes inn i livmoren til den kvinnen som skal være barnets mor.» Bioteknologilova gir inga avgrensing for surrogati ved naturleg befrukting, eller inseminasjon av surrogatmor utanfor det norske helsevesenet, dette blir regulert av barnelova § 2 som gjer det klart at det er kvinna som har fødd barnet som er mor til barnet, og vidare i andre ledd, at avtale om å føde eit barn for ei anna kvinne ikkje er bindande. Bioteknologirådet har derfor diskutert surrogati i kontekst av tilbodet om assistert befrukting i Noreg, ikkje i kontekst av surrogati utan IVF. Rådet diskuterte også spørsmål kring fastsetting av morskap og barnet sin rett til foreldre, men ettersom Bioteknologirådet evaluerer bioteknologilova, vart det ikkje formulert anbefalingar i desse spørsmåla som sorterer under barnelova. Bioteknologirådet fokuserte mest på diskusjonar rundt ikkje-kommersiell surrogati, der surrogatmor ikkje får økonomisk kompensasjon utover å få dekkja utgiftene sine, og om dei som nyttar seg av surrogati i utlandet skal kunne straffast.

9 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet meiner at ikkje-kommersiell surrogati ved hjelp av assistert befrukting framleis skal vere forbode i Noreg. Medlemmane legg mellom anna vekt på den medisinske risikoen til surrogatmora, faren for at surrogatmor kan bli utsett for utilbørleg press, og prinsippet om at kvinna som føder barnet, er mor til barnet.

6 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet ønsker å tillate ikkje-kommersiell surrogati i Noreg, og legg vekt på kvinna sin autonomi og at ein ikkje-kommersiell surrogatavtale i nasjonale rammer vil sikre eit godt helsetilbod, redusere risiko for utnytting, og redusere press på surrogatmor, samt å redusere etterspørselen av surrogati i utlandet.

Rådet diskuterte også kommersiell surrogati. Eit fleirtal på 13 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet ønsker ikkje å tillate noka form for kommersiell surrogati i Noreg. Fleirtalet meiner at kommersiell surrogati i høg grad fører med seg risiko for at kvinner blir pressa til å inngå avtaler, og at ei opning for kommersiell surrogati vil kunne gjere både barn og kvinnekroppen til ei handelsvare. Eit mindretal på 2 av 15 medlemmar meiner at både kommersiell og ikkje-kommersiell surrogati bør bli tillate, men at desse må behandlast ulikt og greiast ut kvar for seg.

Bioteknologirådet diskuterte også om personar som nyttar seg av surrogati i utlandet bør straffast. Eit fleirtal på 8 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet meiner at dei som reiser til utlandet og nyttar seg av surrogati som er ulovleg etter bioteknologilova, bør kunne straffast. Dei meiner at norske borgarar ikkje bør ha ei sanksjonsfri moglegheit til å omgå norsk lovverk via surrogati i utlandet. Eit mindretal på 7 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet meiner at dei som nyttar seg av surrogati i utlandet ikkje bør kunne straffast for handlingane sine, men at straff snarare bør rettast mot formidlarar. Mindretalet er bekymra for at personleg straff ikkje vil vere til det

beste for barnet, og samfunnet sine interesser om openheit.

Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Bør surrogati tillates i Norge?» (Vedlegg 7)

5.4 Lik behandling av eggdonor og sæddonor

Ifølge lova er aldersgrenser for sæddonorar 18 år, medan ein eggdonor skal vere over 25 år og ikkje eldre enn 35 år. Helsedirektoratet har utforma eit rundskriv for assistert befrukting med donoregg og donorsæd, der det står at «Sæddonor skal vere over 18 år, og bør vere over 25 år. Av hensyn til barnet bør sæddonor ikkje vere over 45 år». Rundskrivet frå helsedirektoratet gir altså ei tilråding om strengare krav til sæddonor enn kva som er regulert i bioteknologilova.

Aldersgrensene for eggdonasjon er godt medisinsk grunnitte, då både høg og låg alder hjå eggdonor aukar moglegheita for aneuploidi (numeriske kromosomavvik) og for andre komplikasjonar, både i svangerskapet og hjå dei fødde. Frekvensen av aneuploidi følger ei U-kurve og er lågast i slutten av tjuåra, og høgare både hjå yngre og eldre gravide.

I Noreg har alle som blir til ved hjelp av kjønnsceddonasjon ved fylte 18 år (15 år frå 2036) rett til å få opplysningar om donor sin identitet. Valet om å bli egg- eller sæddonor er derfor eit viktig val som bør tenkast godt gjennom. Trass i at det ikkje er medisinske grunnar for å ha ei nedre aldersgrense for sæddonasjon som harmoniserer med nedre aldersgrense for eggdonasjon (25 år), så er dei framtidige konsekvensane av å vere kjent donor like både for egg- og sæddonasjon, og fordrar dei same krava til modenskap og refleksjon.

Eit samla bioteknologiråd meiner at bioteknologilova bør ha den same nedre aldersgrensa for donasjon av eggceller og

sædceller med ei nedre aldersgrense på 25 år. Dette harmoniserer også med praksisen ein har i dag, der sæddonor er anbefalt å vere over 25 år ved donasjon.

Eit samla bioteknologiråd meiner at kompensasjonsordninga for eggdonasjon og sæddonasjon bør reviderast slik at dei betre harmoniserer økonomisk (kompensasjonen for eggdonasjon bør aukast), og vidare at kompensasjonsbeløpet bør reflektere forskjellar knytte til auka risiko, helsemessig påkjenning og tidsbruk.

Avgrensinga av kor mange barn ein kjønnsceddonor kan vere opphav til er ikkje lov- eller forskriftsfesta, men er regulert i eit rundskriv frå Helsedirektoratet [4]. I Noreg kan ein sæddonor vere opphav til barn i seks ulike familiar, medan ein eggdonor kan donere egg frå tre ulike egguttak. Det er anslått at ein eggdonor i snitt då vil gi opphav til barn i seks familiar, men variasjonen i talet på egg etter uttak kan variere mykje frå kvinne til kvinne. Tradisjonelt har ei øvre grense for talet på barn ein donor kan vere opphav til vore viktig for å redusere risikoen for at to donorhalvsøsken skal få barn med kvarandre. Med framveksten av DNA-slektskapstestar utanfor helsestenesta, har omsynet til korleis dei som er fødde etter assistert befrukting opplever å ha eit stort tal ukjende halvsøsken også vorte meir framståande. Eit samla bioteknologiråd meiner at avgrensinga for talet på barn ein egg- eller sæddonor kan gi opphav til bør harmoniserast slik at den er lik for begge kjønn, og at ein donor ikkje kan gi opphav til barn i fleire enn seks familiar i Noreg.

Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Assistert befrukting: Likebehandling av eggdonor og sæddonorar» (Vedlegg 4)

5.5 Donorval og gentesting av donor

Bioteknologirådet har også diskutert om det framleis skal vere behandlande lege som vel egg- eller sæddonor, og om donorar bør gentestast.

Donorval

Rundskriv «Assistert befruktning med donoregg og donorsæd» frå Helsedirektoratet presiserer at legen bør velje ein donor som i fysiske trekk liknar på dei som skal bli foreldre, og at det ikkje er anledning for å velje ein donor ut frå andre eigenskapar enn dette [4]. Frå eit juridisk perspektiv, har enkeltpersonar etter pasient- og brukarrettighetslova rett til å medverke, mellom anna ved val mellom tilgjengelege og for-svarlege tenesteformer. Dette er også i tråd med prinsippet om respekt for autonomi, og kan brukast som eit argument for at foreldra skal få ta del i avgjerda.

Eit fleirtal på 10 av dei 14 medlemmane i Bioteknologirådet (det var 14 røysteføre til stades då denne saka vart behandla) meiner at det framleis er behandlande lege som skal velje egg- eller sæddonor. Samtidig legg dei til grunn at retten til medverknad også gjeld i spørsmål om val av donor, og at dette bør spesifiserast i Helsedirektoratet sitt rundskriv «Assistert befruktning med donoregg og donorsæd».

Eit mindretal på 4 av dei 14 medlemmane i Bioteknologirådet meiner at framtidige foreldre sjølv bør kunne velje egg- eller sæddonor. Mindretalet grunngir sitt standpunkt med verdien av foreldra sin autonomi, og mogleheita til å ta val for seg sjølv og sine framtidige barn. Dei meiner også at det ikkje bør lovfestast avgrensingar på kva informasjon om donor som skal vere tilgjengeleg i samband med val av donor.

Gentesting av donorar

Bioteknologirådet har også diskutert spørsmål kring rutinemessig gentesting av donorar og korleis ein skal gå fram dersom det ved eit seinare høve blir avdekt at egg- eller sæddonor er berar av ein

genetisk sjukdom. Det ligg i dag ikkje føre nokre eksplisitte forbod mot gentesting av donorar i bioteknologilova, men i «Kapittel 5. Genetiske undersøkingar av født m.m.» ligg det relevante føringar. Genetisk testing av egg- eller sæddonorar vil bli definert som berartesting (§ 5-1 andre ledd bokstav b), dette krev mellom anna skriftleg samtykke og tilpassa genetisk rettleiing. Denne typen genetisk undersøking skal etter § 5-2 berre nyttast til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingmessige siktemål hjå den som testast. Egg- og sæddonorar i Noreg blir ikkje genetisk testa i dag, men spørsmål om arvelege sjukdomar i familien er ein del av utveljinga av donorar.

I utanlandske egg- og sædbankar er genetisk screening av donor vanleg, så klinikkar i Noreg som importerer kjønnsceceller frå utlandet til bruk i assistert befruktning, vil i praksis kunne tilby kjønnsceceller frå donorar som har vore gjennom gentesting. Ifølge helsedirektoratet sine statistikkar er til dømes om lag 80 prosent av alle donerte sædceller som blir brukte til assistert befruktning i Noreg importerte frå utlandet [5].

Eit samla bioteknologiråd meiner at det ikkje bør innførast rutinemessig genetisk testing av egg- og sæddonorar i Noreg. Dei grunngir dette med at genetisk screening ikkje er eit tilbod til andre framtidige foreldre, og at det ikkje er gode nok argument for at det bør bli ein del av tilbodet til dei som treng assistert befruktning med donoregg eller donorsæd.

Genetisk testing av friske personar er ikkje vanleg i dag, men dersom ein partnar er berar av recessiv alvorleg sjukdom får den andre partnaren tilbod om berardiagnostisk testing i samband med familieplanlegging. *Eit samla bioteknologiråd* meiner at i tilfelle der mottakar av donorbehandlinga har eller er berar av arveleg sjukdom og det er fare for at framtidige barn arvar tilstanden, bør ein kunne kontakte donor med spørsmål om målretta genetisk testing. Ei slik ordning vil gi likebehand-

ling med andre par som planlegg å bli gravide utan assistert befruktning. Den målretta genetiske testinga av donor vil både krevje samtykke frå donor og genetisk rettleiing i samband med testinga.

Bioteknologirådet har også diskutert kva retningslinjer som bør gjelde om det syner seg at ein kjønnscecell donor har ein arveleg sjukdom. Då kan det vere aktuelt med oppsøkande genetisk informasjonsverksemd, det vil seie at helsevesenet tar kontakt med friske personar for å gi dei informasjon om at dei kanskje er berarar av ein arveleg sjukdom. Sidan ein eggdonor eller sæddonor ikkje veit barnas identitet eller kan kontakte dei, vil det vere fertilitetsklinikane sjølv som må ta kontakt med dei donor-unnfanga. Oppsøkande genetisk informasjonsverksemd er berre tillate dersom tilstanden er alvorleg nok til å oppfylle strenge vilkår, og etter søknad til Helsedirektoratet. Mange slike situasjonar kan vere krevjande for ein fertilitetsklinikk å handtere, og *eit samla bioteknologiråd* meiner derfor at det er nødvendig å utarbeide tydelegare retningslinjer for korleis oppsøkande genetisk informasjonsverksemd skal handterast dersom egg- eller sæddonor har oppdaga at hen er berar av ein arveleg sjukdom. Fleire spørsmål kring oppsøkande genetisk informasjonsverksemd, inkludert vurderingar knytt til donorar, blir drøfta i kapittel 6.4 i denne samstillinga.

Les meir i Bioteknologirådet sine fråsegner: «Assistert befruktning: Val av donor og gentesting av donor» (Vedlegg 5), og «Genetiske undersøkingar av født m.m.» (Vedlegg 13)

5.6 Bør donorhalvsøsken kunne finne kvarandre?

I samband med evalueringa av bioteknologilova har Helse- og omsorgsdepartementet bede Bioteknologirådet spesifikt om å drøfte spørsmålet «[...] om personer som er unnfanga med donert sæd/egg, bør få informasjon om andre som er unnfanga med sæd/egg fra samme donor.» Alle som er unnfanga med donor i Noreg

etter 2005, har rett til å vite identiteten til donor. Denne informasjonen blir gjort tilgjengelig i det nasjonale donorregisteret når dei fyller 18 år. I bioteknologiforliket på Stortinget i 2020 vart aldersgrensa for å få denne informasjonen sett ned til 15 år, for alle donorunnfanga som vart fødte etter 1. januar 2021. Ei tilsvarende løysing finst ikkje for å finne donorhalvsøsken, men for mange er det mogleg å finne donorhalvsøsken gjennom private DNA-slektskapstestar på nett gjennom utanlandske selskap. Det er også eksempel på at foreldre finn donorhalvsøsken til barna sine før fylte 15 år. Andre land, som Sverige og Storbritannia, gir i dag donorunnfanga høve til å finne sine donorhalvsøsken gjennom ulike system, dersom begge partar ønskjer det.

Eit samla bioteknologiråd anbefaler at personar unnfanga med same donor skal få moglegheit til å finne kvarandre. Eit slikt tilbod må vere basert på aktivt gjensidig samtykke, og bør bli tilbydd til alle donorunnfanga som er fødte etter 2005.

Eit samla bioteknologiråd meiner også at det skal vere den donorunnfanga sjølv, og ikkje foreldra, som skal avgjere om dei ønskjer informasjon om sine donorhalvsøsken. Rådet meiner det bør vere ei aldersgrense på 15 år for å få finne, og kunne bli funnen av, sine donorhalvsøsken.

Les meir i Bioteknologirådet sin fråsegn:
«Bør donorunnfangede få mulighet til å få informasjon om sine halv søsken?»
(Vedlegg 3)

» Eit samla bioteknologiråd anbefaler at personar unnfanga med same donor skal få moglegheit til å finne kvarandre. Eit slikt tilbod må vere basert på aktivt gjensidig samtykke, og bør bli tilbydd til alle donorunnfanga som er fødte etter 2005.

6. Genetiske undersøkingar

Informasjon om gena til eit menneske kan seie noko om kva eigenskapar ein person har eller kan få, deira risiko for sjukdom eller sannsynet for sjukdomsutvikling i framtidige generasjonar.

Gena kan predikere respons på ulike behandlingsformer og brukast til å studere slektskap eller finne genetiske halvsøsken. Dei siste tiåra har teknologien rundt avlesing av DNA utvikla seg raskt, og genetiske undersøkingar har blitt ein del av helsetilbodet i alle livets fasar. Genetiske undersøkingar er i bioteknologilova definerte som alle typar analysar som har til hensikt å gi informasjon om mennesket sine arveeigenskapar. I helsetenesta blir genetiske undersøkingar i all hovudsak gjort for å avdekke genetiske

årsaker til sjukdom, eller genetikk som gir auka medfødd risiko for alvorleg sjukdom seinare i livet eller i kommande generasjonar.

Bioteknologilova regulerer fleire typar genetiske undersøkingar, inkludert genetiske undersøkingar av befrukta egg (PGD/PGT), fosterdiagnostikk og ulike typar genetiske undersøkingar av fødde. PGD (preimplantasjonsdiagnostikk) og PGT (preimplantasjonsgenetisk testing) viser til same teknologi. Sjølv om PGT er det mest presise omgrepet, brukar me PGD i denne samstillinga og i tilhøyrande fråsegner, sidan det er dette omgrepet som blir brukt i bioteknologilova.

6.1 Genetiske undersøkingar av befrukta egg (PGD)

I Bioteknologirådet sine diskusjonar kring PGD har både bruken av PGD ved kjent alvorleg, arveleg sjukdom og PGD utan kjent arveleg sjukdom vore diskutert. PGD ved kjent alvorleg, arveleg sjukdom er genetiske undersøkingar i tilfelle der ein veit at foreldra er berarar av ein arveleg sjukdom, og er tillate for nokre tilstandar i Noreg i dag. PGD utan kjent arveleg sjukdom er generell genetisk undersøking av embryo ved IVF, der foreldra ikkje er berarar av kjent arveleg sjukdom. Slik bruk av PGD er ikkje tillaten i Noreg i dag, men blir diskutert i samband med utveljing av kva embryo som har størst sannsyn for å resultere i eit vellykka svangerskap ved IVF.

Bioteknologirådet sine hovudtilrådingar om PGD	Paragraf	Fråsegn
Eit samla bioteknologiråd er einige om at		
Vilkåra for å få innvilga tilgang til PGD må tydeleggjerast.	§ 2A-1	Vedlegg 8: Genetisk undersøkelse av befruktede egg (PGD)
Der Bioteknologirådet er delt		
Kven skal få tilgang til PGD? - 8 av 15 meiner tilgangen til PGD bør omfatte dei fleste monogene eller kromosomalt arvelege tilstandar med eit forventa betydeleg tap av helse og livskvalitet. - 3 av 15 meiner tilgangen til PGD berre bør omfatte alvorlege monogene eller kromosomale arvelege sjukdomar, inkludert sjukdomar som kan behandlast, men der det er høg belastning og lidning ved behandlinga. - 2 av 15 meiner det bør vere tillate med PGD for dei fleste monogene eller kromosomalt arvelege tilstandar. Kravet om alvorleg sjukdom som vilkår for å få innvilga PGD bør fjernast. - 2 av 15 meiner at PGD ikkje bør vere eit tilbod til norske kvinner og par.	§ 2A-1	Vedlegg 8: Genetisk undersøkelse av befruktede egg (PGD)
Bør PGD bli tillate i vanleg IVF-behandling? - Eit fleirtal på 13 av 15 medlemar meiner bioteknologilova bør bli endra slik at PGD i samband med vanleg IVF blir tillate i Noreg, så fremt slike undersøkingar blir gjort for å auke sannsynet for graviditet og fødsel. - 2 av 15 medlemar meiner at inga former for PGD bør tillatast i vanleg IVF.	§ 2A-1	Vedlegg 8: Genetisk undersøkelse av befruktede egg (PGD)

PGD ved kjent arveleg sjukdom

Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) er genetiske undersøkingar av embryo (befrukta egg) for å finne embryo utan genvarianten som er knytt til kjent sjukdom. PGD er strengt regulert i Noreg i dag. Fram til 2020 vart PGD innvilga etter godkjenning av ei PGD-nemnd i Noreg, og behandling utført i utlandet. Nemnda innvilga berre søknader om behandling der arveleg

alvorleg sjukdom var kjent hjå foreldra. I 2020 vedtok Stortinget fleire endringar i PGD-tilbodet. PGD-nemnda vart lagt ned og avgjerdsamt flytta til to nasjonale behandlingstilbod som vart etablerte ved St. Olavs Hospital i Trondheim og Oslo universitetssykehus. I Stortinget sitt oppmodingsvedtak om PGD vart det vedtatt at fleire typar tilstandar skulle kvalifisere til PGD. Stortinget gav føringar om at lidning

og tapt livskvalitet ved førebyggjande, lindrande eller livsforlengande behandling også skulle bli vektlagt i vurdering om kven som skulle få innvilga PGD. Risiko for arveleg bryst- og eggstokk-kreft vart brukt som eksempel for kva som burde bli inkludert i PGD-tilbodet. I mars 2025 fremma regjeringa forslag i Stortinget til ny lovtekst der dei endra vilkåra for PGD. Etter at lovforslaget ble vedtatt, vil fleire pasientgrupper

kunne få tilbud om PGD [6]. Overordna samsvarer lovforslaget med det fleirtalet i det sittande Bioteknologirådet meiner i denne evalueringa (sjå under).

I diskusjonane som Bioteknologirådet har hatt om reglane rundt PGD, har mykje av diskusjonane vore fokuserte på det som var gjeldande lovtekst og praksis. Parallelt med dette vart lovforslaget med endring av bioteknologilova og korleis denne mellom anna regulerer PGD, behandla i Stortinget. Det nye lovforslaget presiserte at korleis det er å leve med sjukdomen, og eventuelle smerter eller belastning ved behandling eller førebygging, skal takast omsyn til. Med unntak av arveleg bryst- og eggstokk-kreft, som blir spesifikt nemnde, blir likevel vurderinga av kva tilstandar som kvalifiserer til PGD overlatne til behandlingstenestene ved Oslo universitetssjukehus og St. Olavs hospital.

Eit samla bioteknologiråd meiner at vilkåra for å få innvilga PGD må tydeleggjerast for å sikre eit rettferdig og likeverdig tilbud. Blant anna må omgrepa «alvorleg sjukdom» og «stor fare» definerast.

I ein prinsipiell diskusjon rundt moglege retningar for reguleringa av PGD-tilbodet i Noreg i dag og kor grensene skal gå for kven som skal få tilgang til PGD, var rådet delt. *Eit fleirtal på 8 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet* meiner at tilgangen til PGD bør omfatte dei fleste monogene eller kromosomalt arvelege tilstandane med eit forventet betydeleg tap av helse og livskvalitet, og at ei slik utviding i tilbodet vil vere i tråd med Stortinget sine føringar frå 2020. Medlemmane meiner at sjølv om embryo har ein viss moralsk verdi, veg ikkje dette tyngre enn omsynet til å unngå betydeleg helsetap hjå eit fødd barn.

3 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet ønsker at tilgangen til PGD berre skal bli tilbydd for dei mest alvorlege monogene eller kromosomale arvelege sjukdomane. Dette inkluderer også dei sjukdomane som det finst behandlingmoglegheiter for, men kor det er høg belastning og lidning ved behandlinga. Ved å utelate embryo

med slike sjukdomar, kan ein hindre at barn blir fødte med lidningar som krev omfattande behandling og påverkar livskvaliteten for både barnet og familien.

2 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet meiner at det ikkje bør vere eit tilbud om PGD til norske kvinner og par, og at lovverket bør endrast i tråd med dette. Medlemmane grunngir dette med at PGD inneber at eit stort antal embryo destruerast og at tidleg menneskeliv sorterast ut frå eigenskapar.

Til sist meiner *2 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet* at tilbodet om PGD bør utvidast til dei fleste monogene eller kromosomalt arvelege tilstandane. Desse medlemmane meiner at omsynet til blivande foreldre sin autonomi er tungtvegande, at eit embryo manglar moralsk status som gir dei krav på særskild beskyttelse eller vern, og at foreldre sjølv, på bakgrunn av fagleg oppdatert medisinsk informasjon, kunne avgjere kva tilstander dei vil unngå å sette barn til verda med.

PGD utan kjent arveleg sjukdom

Genetiske undersøkingar av embryo kan også verte brukte rutinemessig ved IVF for ufrivillig barnløyse, utan nokon kjent arveleg sjukdom, i samband med utveljing av kva embryo som har størst sannsyn for å resultere i eit vellykka svangerskap ved IVF. Dette er ikkje lov i Noreg i dag. Slike undersøkingar kan til dømes nyttast for å velje embryo utan avvikande antal kromosom (PGT-A), men i framtida kan det også inkludere andre typar genetiske analysar.

Nokon meiner det er etisk problematisk å tillate genetiske undersøkingar av embryo i det vanlege IVF-tilbodet, ettersom dette vil resultere i at embryo med avvik vil bli valt bort. I samband med undersøkingar av kromosomtal (PGT-A), som er mest diskutert i dag, vil dette inkludere tilstandar som fører til spontanabortar eller død kort tid etter fødsel, men også til dømes Downs syndrom eller Klinefelters syndrom som gir levedyktige foster. Nokon meiner også at ettersom det ikkje på noverande tids-

punkt er vitskapleg grunnlag for å seie at PGT-A resulterer i auka sannsyn for vellykka IVF-behandling, bør forbodet oppretthaldast inntil vidare. Andre meiner at mislykka behandlingar og spontanabortar er ei så betydeleg påkjenning for kvinna og paret, og at det bør vere opp til den enkelte kvinne og par, i samråd med lege, å velje om deira embryo skal testast genetisk før innsetting eller ikkje. I tillegg er genetisk undersøking for tre trisomiar; 13, 18 og 21, no tilgjengeleg for alle gravide i Norge med NIPT (ikkje-invasiv prenatal testing), noko som reiser spørsmål om det er noka prinsipiell grunngeving for at liknande genetiske undersøkingar av embryo framleis skal vere forbode.

13 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet meiner at bioteknologilova bør endrast slik at genetiske undersøkingar av embryo, til dømes med PGT-A, blir tillatne, gitt at slike undersøkingar blir gjort for å auke sannsynet for graviditet og fødsel. Medlemmane understrekar at den føreslegne endringa bør vere snever og ikkje opne for testing for andre eigenskapar enn dei som kan auke sannsynet for vellykka graviditet og fødsel. Medlemmane peikar også på at NIPT for trisomi 13, 18 og 21 er tilgjengeleg for alle gravide i dag.

2 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet meiner at inga former for genetisk testing i det vanlege IVF-tilbodet skal tillastast og at bioteknologilova sitt generelle forbod mot slik testing bør oppretthaldast. Medlemmane meiner at tilbod som PGT-A ikkje har nokon vitskapleg dokumentert effekt for å auke sannsynet for graviditet og fødsel, og at det heller vil vere endå ei form for sortering og «kvalitetskontroll» av påbegynt liv.

Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Genetisk undersøking av befruktete egg (PGD)» (Vedlegg 8)

6.2 Fosterdiagnostikk

Bruk av fosterdiagnostikk er regulert i kapittel 4 i bioteknologilova, og omhandlar ulike typar undersøkingar av foster eller gravide for å få «informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise, eller utelukke, sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret».

Reguleringa av fosterdiagnostikk har vorte endra fleire gonger. I bioteknologiforliket i 2020 gjorde Stortinget fleire oppmodingsvedtak som førte til at tilgangen til fosterdiagnostikk vart vesentleg utvida. Desse endringane førte ikkje til endringar i lovteksten. I praksis er mykje av tilbodet om fosterdiagnostikk i dag regulert utan-

for bioteknologilova. I diskusjonane i Bioteknologirådet vart også ultralydundersøkingar diskuterte, med særleg vekt på det regulatoriske skiljet mellom ultralydundersøking i veke 11–13 (fosterdiagnostikk) og ultralydundersøkingar i veke 17–19 (svangerskapsomsorg).

Bioteknologirådet sine hovudtilrådingar om fosterdiagnostikk	Paragraf	Fråsegn
Eit samla bioteknologiråd er enige om at		
Det er knytt særskilde etiske utfordringar til fosterdiagnostikk, og at denne typen diagnostikk derfor framleis bør vere regulert i bioteknologilova. Det må innførast krav til at etiske og samfunnsmessige vurderingar inkluderast i prosessar ved godkjenning av nye indikasjonar og metodar for fosterdiagnostikk, og at det kjem klart fram korleis, og av kven, slike omsyn skal ivaretakast.	§ 4	Vedlegg 11: Fosterdiagnostikk
Dagens regulatoriske skilje mellom ultralydundersøkingar i veke 11–13 (fosterdiagnostikk) og veke 17–19 (ikkje fosterdiagnostikk) er uhensiktsmessig, og at dei to undersøkingane bør bli regulerte likt.	§ 4-1	Vedlegg 11: Fosterdiagnostikk
Kravet til skriftleg samtykke bør bestå for alle undersøkingar definerte som fosterdiagnostikk etter lova.	§ 4-3	Vedlegg 11: Fosterdiagnostikk
Krav om informasjon for fosterdiagnostikk i bioteknologilova må tilpassast til kva type test som skal gjennomførast. Det må også tydeleg kome fram at alle undersøkingar er frivillige.	§ 4-4	Vedlegg 11: Fosterdiagnostikk
Forbodet mot å opplyse om kjønn før 12. svangerskapsveke kan fjernast, fordi forbodet ikkje lenger har praktisk relevans.	§ 4-5	Vedlegg 11: Fosterdiagnostikk
Styresmaktene bør gi relevante etatar oppdrag om systematisk å hente inn, og registrere, data om utviklinga i bruk av fosterdiagnostikk, som t.d. NIPT og tidleg ultralyd til gravide.		Vedlegg 11: Fosterdiagnostikk
Der Bioteknologirådet er delt		
13 av 15 meiner at ultralydundersøking i veke 11–13 ikkje bør vere regulert som fosterdiagnostikk, men vere ein del av svangerskapsomsorga tilsvarande ultralydundersøking i veke 17–19.	§ 4-1	Vedlegg 11: Fosterdiagnostikk
2 av 15 meiner at gjeldande unntak frå regulering som fosterdiagnostikk for ultralydundersøkinga i veke 17–19 bør fjernast, slik at både ultralydundersøking i veke 11–13 og 17–19 regulerast som fosterdiagnostikk.	§ 4-1	Vedlegg 11: Fosterdiagnostikk
13 av 15 meiner at forbodet mot farskapstesting på fosterstadiet bør fjernast.	§ 4-6	Vedlegg 11: Fosterdiagnostikk

Bruk av fosterdiagnostikk

Når mykje av fosterdiagnostikken blir regulert utanfor lova er det ingen som har ansvaret for etisk vurdering av kva ein skal kunne teste for. *Eit samla bioteknologiråd* meiner det bør kome fram i lova at etiske og samfunnsmessige vurderingar skal inkluderast i prosessar ved godkjenning av nye indikasjonar og metodar for fosterdiagnostikk, og at det må gå klart fram korleis, og kven, som skal ivareta desse omsyna.

Etter 2020 får alle gravide no tilbod om tidleg ultralydundersøking (veke 11–13), og moglegheta til å få utført ein ikkje-invasiv prenatal test (NIPT) for å påvise om det er auka risiko for trisomiane 13, 18 og 21. I bioteknologilova er det eit unntak som seier at ultralydundersøkingar i den alminnelege svangerskapsomsorga ikkje skal handsamast som fosterdiagnostikk, og derfor heller ikkje blir omfatta av bioteknologilova. Då ultralydundersøkingar i veke 11–13 vart innførte som eit tilbod

til alle gravide etter bioteknologiforliket i 2020, vurderte Helsedirektoratet at unntaket for ultralydundersøking i veke 17–19 (svangerskapsomsorg), ikkje gjeld for ultralydundersøkingar i veke 11–13 [7]. Dette medfører at denne undersøkinga blir regulert som fosterdiagnostikk og må oppfylle krava til metodegodkjenning i lova, skriftleg samtykke, verksemdsgodkjenning og rapportering. *Eit samla bioteknologiråd* meiner at dette skiljet mellom ultralyd i veke 11–13 og ultralyd

i veke 17–19 ikkje er hensiktsmessig, og at begge ultralydundersøkingane bør regulerast likt. Teknologien er den same, og det er ikkje klart for rådet at dei to ultralydundersøkingane har forskjellige føremål. *13 av rådsmedlemmane meiner* at tidleg ultralyd bør sjåast på som del av alminneleg, forsvarleg svangerskapsomsorg og derfor ikkje bør regulerast som fosterdiagnostikk, på same måte som ultralydundersøkinga gjort i veke 17–19. *2 av medlemmane i rådet meiner* at ultralydundersøkinga i veke 17–19 utløyser dei same etiske vala som ultralydundersøkingar i veke 11–13, og at begge delar bør bli regulerte som fosterdiagnostikk.

Bioteknologirådet har også evaluert dei resterande paragrafane som regulerer fosterdiagnostikk. *Eit samla bioteknologiråd meiner* at skriftleg samtykke bør bestå for alle undersøkingar som etter lova går under definisjonen fosterdiagnostikk, og at det må gjerast tydeleg at alle undersøkingar er frivillig.

Lova stiller krav til kva type informasjon som skal gis før fosterdiagnostiske undersøkingar. *Eit samla bioteknologiråd meiner* at kravet om informasjon i bioteknologilova må tilpassast dei ulike situasjonane der fosterdiagnostikk brukast. Rådet vektlegg forskjellen på ein spesifikk diagnostisk test for kjent sjukdom, og ei generell undersøking som blir tilbydd alle gravide.

Eit samla bioteknologiråd gjekk også inn for å fjerne forbodet mot å opplyse om kjønn før veke 12, då denne avgrensinga ikkje lengre er relevant etter at grensa for sjølvbestemt abort vart flytta til veke 18.

Bioteknologilova avgrensar bruk av farskapstesting på fosterstadiet til situasjonar der graviditeten er eit resultat av eit seksuelt overgrep. *13 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet meiner* at kvinna sin rett til sjølvråderett bør vege tyngst, og at forbodet mot farskapstesting på fosterstadiet derfor bør fjernast. *2 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet meiner* at

farskapstesting av eit ufødd barn er etisk problematisk, fordi det kan legge til rette for å velje bort eit barn som ikkje har ønska far, og at forbodet derfor bør bestå.

Utvikling i bruk av fosterdiagnostikk etter lovendringane i 2020

I samband med Bioteknologirådet si evaluering av bioteknologilova vart Bioteknologirådet bede om også å evaluere «utviklingen i bruk av fosterdiagnostikk, herunder bruk av NIPT og tidlig ultralyd til gravide, særlig utviklingen etter lovendringane i 2020». Sjølv om det finst fleire register som samlar inn relevant informasjon for ei evaluering om bruk av fosterdiagnostikk, gir desse berre eit delvis bilde, og manglar data som kan avdekke årsakssamanhengar mellom til dømes utvida fosterdiagnostikk og abort. Frå 1. juni 2025 trer også den nye abortlova i kraft, mellom anna med ei endring av grensa for sjølvbestemt abort frå veke 12 til veke 18, noko som også vil kunne endre grunnlaget for innsamling av data, til dømes til medisinske fødselsregister og abortregistert, og gjere det endå vanskelegare å sjå trendar over tid.

Bioteknologirådet er einig i at det er viktig at ein har både ein open samfunnsdebatt rundt etiske utfordringar knytte til fosterdiagnostikk, og vurderingar av samfunnsmessige effektar av eit utvida tilbod om fosterdiagnostikk. *Eit samla bioteknologiråd anbefaler* derfor styresmaktene å gi relevante etatar oppdrag om systematisk å hente inn, og registrere data om utviklinga i bruk, særleg utviklinga etter lovendringane i 2020. Bioteknologirådet ønsker gjerne å bidra til å belyse samfunnsmessige og etiske problemstillingar som blir reiste i lys av utviklinga på dette området, når informasjonsgrunnlaget for å gjere ei slik vurdering er på plass.

Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Fosterdiagnostikk» (Vedlegg 11)

6.3 Fosterdiagnostikk og PGD – eit heilskapleg tilbod?

Stortinget har ønska at PGD og fosterdiagnostikk skal sjåast i samanheng, og at eit heilskapleg tilbod blir gitt til kvinner og familiar som har særleg risiko for arveleg sjukdom hjå eit barn eller foster.

PGD og genetisk fosterdiagnostikk kan ofte avdekke dei same genetiske tilstandane, og dei med høg risiko for å overføre alvorleg monogen eller kromosomal arveleg sjukdom til eit kommande barn, kvalifiserer for begge tilbod.

Bioteknologirådet sine hovudtilrådingar om eit heilskapleg tilbod om PGD og fosterdiagnostikk	Paragraf	Fråsegn
Der Bioteknologirådet er delt		
12 av 15 meiner at ved kjent arveleg, alvorleg sjukdom og høg risiko for å overføre sjukdomen til eit kommande barn, bør vilkåra for å kunne få utført PGD og fosterdiagnostikk vere like.	§ 2A-1	Vedlegg 8: Genetisk undersøkelse av befruktete egg (PGD)
3 av 15 meiner det finst viktige og etisk relevante forskjellar mellom PGD og fosterdiagnostikk, og at desse forskjellane mogleggjer etisk grunnitt og etisk konsistente forskjellsbehandling av dei to metodane.	§ 2A-1	Vedlegg 8: Genetisk undersøkelse av befruktete egg (PGD)

PGD er berre mogleg i samband med IVF, og kan sikre at embryoet som blir sett inn i livmor ikkje har den arvelege genvarianten det har blitt testa for. Ved graviditet som resultat av naturleg befruktning, som gjeld dei fleste graviditetar, vil ei tilsvarende genetisk undersøking vere fosterdiagnostikk av et foster under utvikling. Ved spesifikk fosterdiagnostikk for kjent sjukdom, nyttast i hovudsak ein invasiv test som gjer at det er ein liten risiko for abort. Etter at Stortinget la nye føringar for kven som skal få PGD i 2020, opnar dette for at fleire genetiske sjukdomar skal inkluderas i tilbodet om PGD. Dette inkluderer sjukdomar som typisk ikkje blir tilbydde ved fosterdiagnostikk. Dette kan vere tilstander med eit meir moderat alvorleg forløp, eller genvariantar som medfører høg risiko for alvorleg sjukdom seinare i livet, som til dømes arveleg eggstokk- og brystkreft.

Nokon meiner at retten til vern aukar gjennom graviditeten, og at derfor PGD er mindre etisk problematisk enn fosterdiagnostikk etterfølgt av mogleg sjølvbestemt svangerskapsavbrot (abort). Med PGD vel ein i staden eit embryo utan genvarianten som gir alvorleg sjukdom, og dette kan vere mindre etisk problematisk for nokon enn å oppdage genvarianten gjennom fosterdiagnostikk og eventuelt velje å ta abort basert på informasjonen undersøkinga kan gi. For andre er bruken av PGD i seg sjølv problematisk ettersom ein med denne metoden skapar fleire embryo enn dei som blir sette inn i kvinna og at PGD fører til at val av embryo vil skje basert på bestemte eigenskapar.

I spørsmål om eit heilskapleg tilbod om PGD og fosterdiagnostikk, er rådet delt. Eit fleirtal på 12 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet meiner at for personar

med kjent arveleg, alvorleg sjukdom, med høg risiko for å overføre sjukdomen til kommande barn, bør vilkåra for å få tilbod om PGD og om fosterdiagnostikk vere like. 3 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet meiner at det kan vere hensiktsmessig å skilje mellom vilkåra for desse tilboda. Dei meiner det finst etisk relevante forskjellar mellom tilboda, og at desse forskjellane mogleggjer ei etisk grunnitt og etisk konsistent forskjellsbehandling av dei to metodane.

Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn «Genetisk undersøkelse av befruktete egg (PGD)» (Vedlegg 8) og «Fosterdiagnostikk» (Vedlegg 11)

6.4 Genetiske undersøkingar av fødde

Genetiske undersøkingar av fødde er mindre omdiskuterte enn PGD og genetiske undersøkingar i samband med fosterdiagnostikk, der undersøkingane blir sette i samheng med at ein selekterer eller vel bort embryo eller eit foster basert på genetisk informasjon. Men genetiske undersøkingar av fødde reiser også komplekse etiske problemstillingar

og spørsmål kring korleis denne typen undersøkingar bør vere regulerte. I diskusjonane Bioteknologirådet har hatt, har både spørsmål om regulering av genetiske masseundersøkingar, og korleis ulike typar genetiske undersøkingar skal vere regulerte, vore diskutert. Bør til dømes genetiske undersøkingar for å teste for berartilstand for arvelege sjukdommar der den einskilde ikkje sjølv er sjuk, vere regulert likt som prediktive

genetiske undersøkingar som gir informasjon om risiko for sjukdom hos den som blir testa? Rådet har også diskutert spørsmål kring kva ein skal gjere når til dømes alvorleg arveleg sjukdom i ein familie blir avdekt. Bør helsevesenet, med eller utan samtykke frå pasienten, kunne kontakte familiemedlemar (oppsøkande genetisk informasjonsverksemd) dersom dei får kjennskap til alvorleg arveleg sjukdom i ein familie?

Bioteknologirådet sine hovudtilrådingar om genetiske undersøkingar av fødde	Paragraf	Fråsegn
Eit samla bioteknologiråd er einige om at		
Krav til søknad om og godkjenning frå Helsedirektoratet for at helsepersonell kan drive oppsøkande genetisk informasjonsverksemd med samtykke frå pasienten, bør fjernast.	§ 5-9	Vedlegg 13: Genetiske undersøkelser av fødte m.m
Det er nødvendig å utarbeide tydelegare retningslinjer for korleis oppsøkande genetisk informasjonsverksemd skal handterast i tilfelle der det blir kjent at egg- eller sæddonor har eller er berar av ein arveleg sjukdom.	§ 5-9	Vedlegg 13: Genetiske undersøkelser av fødte m.m
Berardiagnostiske undersøkingar bør ikkje regulast likt som prediktive og presymptomatiske undersøkingar. Det bør vere ein eigen kategori for berardiagnostiske undersøkingar som ikkje stiller krav til tilpassa genetisk rettleiing.	§ 5-1	Vedlegg 13: Genetiske undersøkelser av fødte m.m
Regulering av innføring av genetiske masseundersøkingar bør betre forankrast i bioteknologilova. Lova bør innehalde grunnleggande vilkår for når ei genetisk masseundersøking kan godkjennast og når det eventuelt kan gjerast unntak frå andre vilkår i bioteknologilova.	§ 5-6	Vedlegg 13: Genetiske undersøkelser av fødte m.m
Der Bioteknologirådet er delt		
10 av 15 meiner at dagens vilkår for å kunne drive oppsøkande genetisk informasjonsverksemd med samtykke frå pasienten, bør fjernast.	§ 5-9	Vedlegg 13: Genetiske undersøkelser av fødte m.m
5 av 15 meiner at dagens vilkår for å kunne drive oppsøkande genetisk informasjonsverksemd med samtykke frå pasienten, bør bestå.	§ 5-9	Vedlegg 13: Genetiske undersøkelser av fødte m.m
14 av 15 meiner at det, når særlege vilkår er oppfylte og søknad er godkjent av Helsedirektoratet, bør bli tillate for helsepersonell å drive oppsøkande genetisk informasjonsverksemd utan at pasienten har samtykt til det.	§ 5-9	Vedlegg 13: Genetiske undersøkelser av fødte m.m
1 av 15 meiner at det framleis skal vere forbode for helsepersonell å drive oppsøkande genetisk informasjonsverksemd utan samtykke frå pasienten, og at ein bør behalde lovteksten ein har i dag på dette punktet.	§ 5-9	Vedlegg 13: Genetiske undersøkelser av fødte m.m

Oppsøkande genetisk informasjonsverksemd

I Bioteknologirådet sine diskusjonar av korleis genetiske undersøkingar av fødde er regulerte i bioteknologilova, vart spesielt spørsmål kring oppsøkande genetisk informasjonsverksemd mykje diskutert. Oppsøkande genetisk informasjonsverksemd er når helsepersonell tar kontakt med slektningar av ein pasient der det er påvist arveleg alvorleg sjukdom, for å informere dei om at dei kan ha same genvariant, og derfor også vere predisponerte for å utvikle sjukdomen. Etter dagens lovverk

vil det vere pasienten sjølv som bestemmer om han eller ho ønsker å informere sine slektningar, og det er forbode for helsepersonell å informere slektningar utan samtykke frå pasienten. I nokre tilfelle, som til dømes ved identifikasjon av mutasjonar i BRAC1-genet, vil dette vere potensielt livreddande informasjon for slektningar.

Dersom pasienten samtykker til det, har helsepersonell moglegheit til å gjere oppsøkande genetisk informasjonsverksemd, men dette er berre mogleg i dei tilfella der tilstanden er alvorleg nok til å fylle ei rekke

kriterium gitt i bioteknologilova § 5-9 femte ledd, og etter søknad til Helsedirektoratet. Bioteknologirådet har derfor også diskutert om desse vilkåra for helsepersonell til å drive oppsøkande genetisk informasjonsverksemd, med samtykke frå pasienten, burde bli oppheva. *Eit samla bioteknologiråd* meiner at kravet om søknad til Helsedirektoratet for godkjenning bør fjernast. Rådet meiner samtidig at hovudregelen framleis må vere at pasienten sjølv informerer sine slektningar. I spørsmål om kor vidt også vilkåra bør bli fjerna, er rådet delt. *10 av 15 medlemmar* meiner at

dagens vilkår for helsepersonell til å drive genetisk oppsøkande informasjonsverksemd, med samtykke frå pasienten, bør fjernast. Medlemene meiner at samtykke frå pasienten er tilstrekkeleg for at helsepersonell, i samråd med pasienten, kan ta kontakt med slektningar, og at ei fjerning av vilkåra vil forenkle prosessen i tilfelle kor pasienten ønsker hjelp til å informere. *5 av 15 medlemmar* meiner dagens vilkår for helsepersonell til å drive genetisk oppsøkande informasjonsverksemd med samtykke frå pasienten, bør bestå. Medlemene legg vekt på omsynet til familie-medlem som vil kunne oppleve det som inngripande å bli kontakta av helsevesenet, og at vilkåra slik vil sikre at dette berre skjer i tilfelle der det er absolutt nødvendig.

I spørsmål kring kor vidt helsepersonell bør få moglegheit til å gjere oppsøkande genetisk informasjonsverksemd utan samtykke frå pasienten, var medlemene i rådet delte. *14 av dei 15 medlemene i Bioteknologirådet* meiner det bør bli tillate å drive oppsøkande genetisk informasjonsverksemd for helsepersonell utan samtykke frå pasienten, men at det må etablerast vilkår for når dette kan skje, og også at det må søkast godkjenning frå Helsedirektoratet, tilsvarende slik det er i dag for oppsøkande genetisk informasjonsverksemd med samtykke frå pasienten. *1 av dei 15 medlemene i Bioteknologirådet* meiner at det framleis skal vere forbode for helsepersonell å drive oppsøkande genetisk informasjonsverksemd utan samtykke frå pasienten, og at pasienten sjølv er best eigna til å vurdere om slektningar bør bli informert.

Ein tilleggdimensjon i diskusjonane rundt oppsøkande genetisk informasjonsverksemd er tilfelle der arveleg genetisk sjukdom blir avdekt hjå ein egg- eller sæddonor. I Helsedirektoratet sitt rundskriv om assistert befrukting med donoregg og donor-sæd blir det presisert at sidan ein egg- eller sæddonor ikkje veit barnas identitet eller kan kontakte dei, vil oppsøkande genetisk informasjonsverksemd finne

stad. Det er dei forskjellige fertilitets-klinikkane som sjølve skal vurdere om kriteria er oppfylt og det er grunnlag for å søke Helsedirektoratet om oppsøkande genetisk informasjonsverksemd. Trass i at rundskrivet frå Helsedirektoratet gir nokre føringar, kan det likevel oppstå situasjonar som er utfordrande for ein fertilitetsklinikk å handtere. Dersom ein sæddonor til dømes får påvist ein BRCA1 variant som gir auka risiko for bryst- og eggstokkreft hjå kvinner og prostatakraft hjå menn, er det eit spørsmål om kven ein bør informere (foreldra eller barnet) og når. Ei anna problemstilling som kan oppstå er dersom det blir avdekket at ein donor er berar av alvorleg recessiv sjukdom. Sjølv om sjukdommen er alvorleg, er risikoen for at barnet blir sjukt liten ettersom den andre genetiske forelderen også må vere berar av same genvariant. Då kan ein diskutera om informasjon om slike recessive genvariantar bør formidlast til den donorunntanga. *Eit samla Bioteknologirådet* meiner derfor at det er nødvendig å utarbeide tydelegare retningslinjer for korleis oppsøkande genetisk informasjonsverksemd skal handterast dersom egg- eller sæddonor har oppdaga at hen er berar av ein arveleg sjukdom. Dette er også omtalt i «kapittel 5.5 Donorval og gentesting av donor» i denne samanstillinga.

Regulering av berardiagnostiske testar

Berardiagnostiske undersøkingar blir i dag regulerte likt som presymptomatiske og prediktive undersøkingar, der bioteknologilova stiller krav til skriftleg samtykke, tilpassa genetisk rettleiing og verksemdsgodkjenning. Presymptomatiske, prediktive og berardiagnostiske genetiske undersøkingar skil seg frå diagnostiske testar ved at dei blir utførte på friske personar. Samtidig skil desse undersøkingane seg også frå kvarandre: Prediktive og presymptomatiske testar påviser genvariantar som gir informasjon om sjukdom eller risiko for sjukdom hos den som blir undersøkt, medan berardiagnostiske undersøkingar oftast handlar om å påvise genvariantar som kan føre til sjukdom i neste generasjon.

Ettersom berardiagnostiske undersøkingar ikkje gir direkte informasjon om sjukdom hjå den som blir testa, kan det argumenterast for at desse undersøkingane resulterer i mindre sensitiv informasjon enn prediktive undersøkingar. *Eit samla bioteknologirådet* meiner at berardiagnostiske undersøkingar ikkje lengre bør vere regulerte likt som prediktive og presymptomatiske undersøkingar. Berarskap for recessiv sjukdom er svært vanleg i befolkninga og vanlegvis knytt til svært lågt sannsyn for sjukdom. Det bør derfor vere ein eigen kategori for berardiagnostiske undersøkingar som ikkje stiller krav til tilpassa genetisk rettleiing. Medlemene vil understreke at personar som er, eller blir påvist berar, framleis skal kunne få relevant genetisk rettleiing.

Godkjenning av genetiske masseundersøkingar

Genetiske masseundersøkingar er regulerte i bioteknologilova, men det står berre at denne typen studiar må verte godkjente gjennom forskrift. I dagens lovtekst kjem det ikkje fram vilkår for når ei ny genetisk masseundersøking kan godkjennast, og når ein eventuelt kan gjere unntak for vilkåra i lova. I dag er Nyfødtscreeninga den einaste genetiske masseundersøkinga som er godkjent i Noreg, men med utviklinga innan genetikk og helse er det grunn til å forvente at innføring av nye typar genetiske masseundersøkingar vil bli vurdert i framtida.

Eit samla bioteknologirådet meiner at innføring av genetiske masseundersøkingar må forankrast betre i bioteknologilova. Rådet meiner lova bør innehalde grunnleggande vilkår for når ei genetisk masseundersøking kan godkjennast, og når det eventuelt kan gjerast unntak frå andre vilkår i bioteknologilova.

Forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsevesenet

Genetiske undersøkingar av fødde er regulerte etter kapittel 5 i bioteknologilova, men også verkeområdet for lova er relevant. Etter verkeområdet for lova, regulerer

bioteknologilova bruk av undersøkingar i helsetenesta, men ikkje genetiske undersøkingar gjort utanfor helsevesenet, som til dømes helse- eller slektsskapstestar bestilte frå utlandet på nett. Det er fleire moment ved denne typen gentesting som kan vere problematiske, og kanskje spesielt rundt gentesting av barn og personar utan samtykkekompetanse. Bioteknologirådet tok dette opp første gongen i 2015 [8], og som del av arbeidet med bioteknologiforliket i 2020 bad Stortinget regjeringa om å lage eit lovforslag med forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta. Den nye lovteksten ble vedtatt av Stortinget i juni 2025, og inkluderer ei utviding av definisjonen av genetiske undersøkingar til også å inkludere ikkje-medisinske eigenskapar [6]. *Eit samla bioteknologiråd* stiller seg positive til at eit slikt forbod blir implementert i lovteksten.

*Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn:
«Genetiske undersøkelser av fødte m.m.»
(vedlegg 13)*

» Etter dagens lovverk vil det vere pasienten sjølv som bestemmer om han eller ho ønsker å informere sine slektningar, og det er forbode for helsepersonell å informere slektningar utan samtykke frå pasienten.

7. Genterapi

Genterapi er ei form for medisinsk behandling der genetisk materiale (DNA eller RNA) blir overført til menneske for å behandle eller forebygge sjukdom. Genterapi har vore regulert i bioteknologilova sidan lova første gong vart vedtatt i 1994, men gjennomgjekk

endringar under bioteknologiforliket i juli 2020, då Stortinget fjerna krav om departementet si godkjenning av behandlingsformer som reknast som genterapi. I dag inneheld kapittelet om genterapi tre punkt; definisjon av genterapi, krav til skriftleg

samtykke ved behandling, samt vilkår om at genterapi berre kan nyttast til behandling eller forebygging av sjukdom, og at genterapi på kjønnsceller, som vil medføre genetiske endringar som går i arv, ikkje er tillate.

Bioteknologirådet sine hovudtilrådingar om genterapi	Paragraf	Fråsegn
Eit samla bioteknologiråd er einige om at		
Særskild regulering av genterapiar i bioteknologilova ikkje lengre er nødvendig, og at heile kapittelet som regulerer genterapi i bioteknologilova kan fjernast, føresett at det oppretthaldast ei bestemming i lova som vidarefører forbodet mot arveleg genetiske endringar.	§ 6-1 § 6-2 § 6-4	Vedlegg 14: Genterapi
Dersom kapittelet som regulerer genterapi i bioteknologilova ikkje fjernast, må definisjonen av genterapi oppdaterast, og kravet til skriftleg samtykke fjernast.	§ 6-1 § 6-2 § 6-4	Vedlegg 14: Genterapi

I evalueringa av kapittel 6 av bioteknologilova har Bioteknologirådet lagt vekt på å drøfte om genterapiar framleis skal vere regulerte i bioteknologilova, eller om regulering av genterapiar er tilstrekkeleg dekte andre stader. Skildringar i lova av vilkår for å få genterapi er sentrale i denne diskusjonen. I dag avgrensar vilkåra i kva tilfelle genterapi kan nyttast, men samstundes er genterapi i dag ei etablert behandlingsform i helsevesenet og fleire genterapiar er godkjende legemiddel.

Eit argument for å behalde regulering av genterapi i bioteknologilova er at behandlingsforma omfattar endringar i mennesket sitt genetiske materiale, og derfor høyrer naturleg inn under bioteknologilova. I teorien kan denne typen behandling også nyttast til å gjere arvelege genetiske endringar og gjere endringar som forbetrar mennesket sine eigenskapar, utan at det er knytt til behandling eller forebygging av sjukdom. Regulering av genterapi i bioteknologilova kan derfor vere viktig for å sikre at genterapi, også i framtida, går føre seg innan ønskete rammer.

Eit argument mot regulering av genterapi i bioteknologilova er at særskild regulering for genterapiar ikkje lengre er nødvendig. Genterapiar blir i dag vurderte og godkjende gjennom EUs legemiddelovgiving

på same måte som andre legemiddel, og er ein del av vanleg helsehjelp. Utprøving av genterapi som resulterer i arvelege genetiske endringar er regulert av EU-forordninga for klinisk utprøving [9], og bioteknologilova har også eit forbod mot forskning som medfører genetiske forandringar som kan gå i arv hjå menneske i § 3-2, «vilkår for bruk av overtallige befrukta egg til forskning». Bruk av genterapi som behandlingsform vil vere avgrensa av artikkel 13 i Europarådets konvensjon om menneskerettar og biomedisin som seier at «En inngripen som søker å modifisere menneskets arveanlegg, kan bare foretas til preventive, diagnostiske eller terapeutiske formål, og bare dersom den ikke har som siktemål å skape en modifikasjon i eventuelle etterkommeres arveanlegg.» [10].

Eit samla bioteknologiråd meiner at særskild regulering av genterapiar i bioteknologilova ikkje lengre er nødvendig, med bakgrunn i at både klinisk utprøving og godkjenning av nye terapiar er regulerte gjennom etablerte prosessar i Noreg og EU, i likskap med andre legemidlar. Ei fjerning av kapittel 6 frå bioteknologilova er avhengig av at ein opprettheld ei bestemming i bioteknologilova som vidarefører forbodet mot arvelege genetiske endringar i samsvar med artikkel 13 i biomedisinkonvensjonen.

Dersom kapittel 6 ikkje fjernast frå bioteknologilova meiner eit samla bioteknologiråd at revideringar av dagens paragrafar er nødvendige. Rådet meiner at dersom ei av lovas hensikter er å ha eit forbod mot arveleg genterapi og menneskeleg forbetring, er det viktig at definisjonen av genterapi er dekkande for alle genredigeringsterapiar, og at definisjonen reviderast deretter.

I tillegg meiner rådet at om genterapi framleis skal regulerast i bioteknologilova, så bør kravet til skriftleg samtykke fjernast. Fjerning av samtykkekravet blir grunna på at samtykkekrav for genterapiar bør vere som for andre legemiddel, der munnleg samtykke er tilstrekkeleg, og at samtykke for deltaking i kliniske studiar vil vere ivaretatt av anna lovgiving.

Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Genterapi» (Vedlegg 14)

8. Forsking

Bioteknologi er eit felt i rask utvikling, og eksisterande metodar utviklast vidare samtidig som nye metodar kjem til. Forsking er regulert i ulike kapittel i bioteknologilova. Forsking på overtallige befrukta egg, kloning m.m. er regulert i kapittel 3, bruken av

og forskning på fostervev er regulert i kapittel 4 A, medan bruk av genetiske undersøkingar i forskning er regulert i kapittel 5. Nye metodar, som bruk av embryomodeller laget av stamceller, er ikkje eksplisitt regulerte i dagens lov. Spørsmål kring regule-

ring av forskning har vorte diskutert i fleire fråsegner frå Bioteknologirådet, og ei oppsummering av tilrådingane er samla i dette kapittelet.

Bioteknologirådet sine hovudtilrådingar om forskning	Paragraf	Fråsegn
Eit samla bioteknologiråd er einige om at		
Omgrepet «befruktet egg» bør erstattast med «embryo» i bioteknologilova sitt kapittel 3 og omgrepet bør definerast i lova.	§ 3	Vedlegg 9: Forskning på overtallige befruktede egg
Det er i dag uklart for kva formål grunnforskning på overtallige embryo er tillate. Når intensjonen i lova er å avgrense for kva formål forskning er tillate, må det også kome klart fram av lovteksten.	§ 3-1	Vedlegg 9: Forskning på overtallige befruktede egg
Det bør kome klart fram i lova om, og når, embryo som har vore del av kvalitetsutvikling, opplæring eller metodeutvikling, eller i samanliknande studiar, skal kunne brukast i assistert befruktning.	§ 3-1 § 3-2 § 2-14	Vedlegg 9: Forskning på overtallige befruktede egg
Stortinget sitt vedtak om å opne for genredigering av befrukta egg eller kjønnceller til forskingsøremål må gå tydeleg fram av lovteksten.	§ 3-2	Vedlegg 9: Forskning på overtallige befruktede egg
Dersom det blir opna for sak-til-sak-dispensasjon frå tidsgrensa for kor lenge ein kan forske på embryo, bør vedtak i den enkelte sak fattas av Helsedirektoratet, men kvar søknad bør også vurderast av eit eigna organ med kompetanse på etikk og samfunnsnytte, som til dømes Bioteknologirådet.	§ 3-3	Vedlegg 9: Forskning på overtallige befruktede egg
Forsking på stamcellebaserte embryomodellar må regulerast, men ulikt frå forskning på embryo.	§ 3	Vedlegg 10: Forskning på humane stamcellebaserte embryomodeller, kloning mm.
Omgrepet "embryomodell" bør verte definert i lova, i samsvar med internasjonale nemningar.	§ 3	Vedlegg 10: Forskning på humane stamcellebaserte embryomodeller, kloning mm.
Bruken av fostervev bør framleis vere lovregulert i Noreg, men reguleringa i bioteknologilova bør vere avgrensa til særskilde etiske omsyn knytte til bruk av fostervev som ikkje alle- reie er dekte, eller høyrer heime i anna lovverk.	§ 4A-1 - § 4A-8	Vedlegg 12: Bruk av fostervev
Definisjonen av fostervev i bioteknologilova bør presiserast slik at det går klart fram at reglar for fostervev i bioteknologilova ikkje gjeld for udødeleggjorde cellelinjer utleia frå fosterceller.	§ 4A-1	Vedlegg 12: Bruk av fostervev
Der Bioteknologirådet er delt		
9 av 15 meiner at dagens grense for forskning på embryo bør bli utvida til og med dag 28 etter befruktning. I særskilde tilfelle bør ein også kunne søke om dispensasjon frå 28-dagarsgrensa, etter sak-til-sak-vurdering.	§ 3-2	Vedlegg 9: Forskning på overtallige befruktede egg
5 av 15 ønsker å behalde tidsgrensa ein har i dag på 14 dagar etter befruktning. 3 av desse ønsker samtidig at ein, i særskilde tilfelle, bør kunne søke om dispensasjon etter sak-til-sak-vurdering, om utviding av grensa til dag 28.	§ 3-2	Vedlegg 9: Forskning på overtallige befruktede egg
1 av 15 ønsker eit forbod mot forskning på embryo.	§ 3-2	Vedlegg 9: Forskning på overtallige befruktede egg

8.1 Forsking på overtalige befrukta egg

Embryo som er til overs etter fertilitetsbehandling kan i dag nyttast til forskning i inntil 14 dagar etter befrukting. Embryoforsking vart først aktuelt for debatt på slutten av 70-talet, i samband med at dei første barna som vart til ved hjelp av IVF vart fødd. Lenge var det berre mogleg å dyrke embryo i laboratoriet tre–sju dagar etter befrukting, og grensa var ei teoretisk avgrensing, men forskarar har no klart å dyrke humane embryo heilt frem til 14 dagar.

Ein veit i dag mykje om utviklinga embryoet går gjennom dei første 14 dagane, men lite om perioden som kjem etter dette (dag 14–28). Dag 14 til 28 blir ofte omtala som ein svart boks. Det er i denne perioden embryoet festar seg til livmorveggen og cellene i embryoet delar seg i dei tre laga som seinare skal bli opphav til fosteret sine ulike vev og organ. Dette er i ein del av utviklinga då embryoet er spesielt sårbart for genetiske feil eller ytre påverknader. Korleis embryo utviklar seg etter dag 28, veit ein meir om grunna forskning på vev frå aborterte foster. Dagens 14-dagarsgrense for forskning på embryo har vore gjenstand for debatt internasjonalt, og fleire har tatt til orde for at grensa burde utvidast.

Forsking på tidleg menneskeleg utvikling er etisk følsamt. Nokon meiner at det befrukta egget har moralsk status allereie frå tidspunktet for befrukting, og at ein derfor bør respektere embryoet sitt menneskeverd slik me respekterer det fødte mennesket. Då kan det vere problematisk å forske på embryo. Andre meiner at moralsk status er knytt til eigenskapar og evner som det befrukta egget og tidleg embryo ikkje enno har. Då kan ein også meine at dagens lovverk set for restriktive avgrensingar på forskning som kan gjere det mogleg å betre forstå utviklingsforstyrningar og moglege årsaker til spontanabort.

Eit fleirtal på 9 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet meiner at grensa for

forsking på embryo bør utvidast til 28 dagar, og i tillegg at det bør vere mogleg å søke om dispensasjon frå 28-dagarsgrensa etter ei sak-til-sak-vurdering. Medlemane legg til grunn at det viktigaste etiske omsynet er om det overtalige embryoet, medan det nyttast til forskingsføremål, har eigenskapar som tilseier at det kan lide skade, eller på andre måtar krenkast i ein etisk relevant forstand. Medlemane meiner at eit embryo som i alle døme er bestemt for destruksjon og i den utviklingsfasen som er gitt, ikkje har desse eigenskapane, og at omsynet til kunnskapssøken derfor blir utslagsgivande. *Eit mindretal på 5 av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet meiner dagens tidsgrense for forskning på embryo bør bestå. Desse medlemmane meiner 14-dagarsgrensa er fagleg og etisk godt grunngitt, og har brei internasjonal oppslutning. Tre av desse medlemmane meiner like fullt at det bør kunne opnast for sak-til-sak vurdering fram til dag 28. Eit av medlemmane i Bioteknologirådet meiner at forskning på embryo ikkje bør vere tillate, og grunngir dette med at slik forskning gjer det gryande livet til eit reint middel, og ikkje er sameinleg med den respekten me skuldar å vise alt menneskeleg liv. Medlemmen meiner også at det finst mykje anna forskning som kan gi oss same kunnskap, og at slik forskning heller bør stimulerast. Eit samla bioteknologiråd meiner at dersom det blir opna for sak-til-sak-dispensasjon frå tidsgrensa for kor lenge ein kan forske på embryo, bør behandlinga av slike saker leggest til departementet, som kan delegere vedtak i den enkelte sak vidare til Helse- og omsorgsdepartementet. Kvar søknad om dispensasjon bør også vurderast av eit eigna organ med kompetanse på etikk og samfunnsnytte, som til dømes Bioteknologirådet.*

Delar av lova der lovteksten må presiserast

Bioteknologilova stiller dei same strenge krava for bruk av overtalige befrukta egg til både forskning, metodeutvikling og opplæring og kvalitetssikring. Det fører til at forbodet mot tilbakeføring av embryo som det har vore forska på, også gjeld for embryo som har vore del av kvalitetssikring

og opplæring ved assistert befrukting. Metodane som blir nytta til assistert befrukting er i kontinuerleg utvikling. Samanliknande studiar som ser på effekten av ulike lagringsmedium, inkubatorar eller protokollar for nedfrysing eller oppfrysing av embryo, blir også definerte som forskning. I 2017 gjekk regjeringa inn for eit snevert unntak frå forbodet mot tilbakeføring, i tilfelle der forskinga har dreia seg om nye typar lagringsmedium, men utan å endre lovteksten [11]. Usikkerheit i tolkinga av regelverket kan hindre nødvendig utvikling og opplæring innan assistert befruktning. *Eit samla bioteknologiråd meiner at lova bør klargjere når og korleis embryo som har vore brukte i kvalitetsutvikling og metodeutvikling kan nyttast i assistert befrukting. Lova bør skilje klart mellom embryo meint for assistert befrukting og embryo som aldri skal setjast inn i ei kvinne.*

Bioteknologilova avgrensar også embryoforsking til forskingsprosjekt der formålet er å utvikle betre metodar for IVF og PGD, og for å få ny kunnskap for behandling av alvorleg sjukdom. Det gjer det uklart om grunnforskning utan direkte klinisk nytte er tillate, og eit samla bioteknologiråd meiner at når intensjonen i lova er å avgrense kva formål forskning er tillate for, må det også kome klart fram av lova kva desse avgrensingane er.

Bioteknologilova forbyr forskning som medfører genetiske endringar som kan gå i arv hjå menneske. Fram til mai 2020 vart forbodet tolka slik at all genmodifisering av embryo er forbode, også dersom det er for forskingsføremål og embryoet blir destruert etter 14 dagar. Då Helse- og omsorgskomiteen kom med si innstilling til endring i bioteknologilova i 2020, meinte dei at rådande tolking la unødvendige avgrensingar på forskning og burde bli oppheva [12]. Komiteen var usikker på om ei fjerning av forbodet ville vere i strid med biomedisinkonvensjonen, men meinte samtidig at det vil vere mogleg å opne for genmodifisering av befrukta egg for forskingsføremål ved å opne for ei ny tolking

av lovteksten: Genetiske endringar gjort for forskingsføremål vil ikkje vere arveleg genetiske endringar fordi embryoet det har vore forska på ikkje skal setjast inn i ei kvinne, men destruerast innan 14 dagar. Bioteknologirådet meiner at det også etter Stortinget si avgjerd er uklart korleis reguleringa i praksis skal lesast, *og eit samla bioteknologiråd* meiner derfor at dette eksplisitt må kome fram i lovteksten. Ved ei eventuell endring av lovteksten må det også kome klart fram at embryo eller kjønnceller som ein har brukt genredigering på aldri kan bli sette inn igjen i ei kvinne, men skal destruerast.

Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Forskning på overtallige befruktede egg» (Vedlegg 9)

8.2 Forsking på stamcellebaserte embryomodellar må regulerast

I diskusjonane rådet har hatt rundt forskning på embryo, har også stamcellebaserte embryomodellar vore eit tema. Forsking på mennesket si embryonale utvikling har lenge vore avgrensa til forskning på befrukta egg. Grunna etiske og regulatoriske grenser for embryoforskning, samt teknologiske utfordringar med å dyrke menneskelege embryo, er det framleis mykje me ikkje veit om korleis eit embryo utviklar seg i perioden frå dag 14 til dag 28 etter befrukting. I eit utgreiingsarbeid om nytt lovverk bør ein også sjå nærare på om dagens forbud mot framstilling av menneskeembryoer «ved kloning m.m.» kan fjernast. Eit forbod mot reproduktiv kloning (å framstille nye individ ved kloningsteknologiar), og å framstille embryo for forskingsformål åleine er allereie varetatt av andre paragrafar i lova. Dei siste åra har forskning på embryomodellar, forskingsmodellar som er tilverka frå stamceller, blitt etablert som eit alternativ til forskning på embryo. Slike embryomodellar kan brukast til å lage strukturar som liknar naturlege embryo. Dette forskingsfeltet har utvikla seg raskt frå den første embryomodellen vart utvikla i 2014. I 2022 klarte til dømes forskarar å

dyrke ein stamcellebasert muse-embryo-modell som liknar museembryo ved eit nærare halvgått musvangerskap [13]. Fagmiljøa ser det som sannsynleg at det innan få år vil bli mogleg å framstille menneskelege embryomodellar i laboratoriet som i aukande grad liknar på naturlege embryo, og som har embryoet si evne til vidare utvikling.

Stamcellebaserte embryomodellar er ikkje nemnde i bioteknologilova, og det er i dag ikkje klart korleis forskning på desse cellemodellane er regulert. Det har blant anna blitt etterlyst av norske forskingsmiljø som jobbar med slike modellar. Bioteknologirådet har uttalt seg om stamcellebaserte embryomodellar både i 2018 og 2022, og anbefalt presiseringar i regelverket [14, 15]. I evalueringa av bioteknologilova har desse spørsmåla på nytt blitt vurderte, *og eit samla bioteknologiråd* meiner at forskning på stamcellebaserte embryomodellar må ha ei eiga regulering i bioteknologilova. Målet må vere ein meir fleksibel tilgang til forskning på humane stamcellebaserte embryomodellar, enn forskning på humane embryo. Utviklinga går i retning av modellar som i større grad liknar heile embryo og seinare stadium av embryonal utvikling. Eit lovverk må derfor utformast slik at det i framtida kan fange opp eventuelle embryomodellar, som med omsyn til utviklingspotensiale, evne til liding, eller andre eigenskapar, kan bli tillagde moralsk verdi liknande embryo. I eit utgreiingsarbeid om nytt lovverk bør ein også sjå nærare på om dagens forbud mot framstilling av menneskeembryoer «ved kloning m.m.» kan fjernast. Eit forbod mot reproduktiv kloning (å framstille nye individ ved kloningsteknologiar), og å framstille embryo for forskingsformål åleine er allereie varetatt av andre paragrafar i lova.

Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Forskning på humane stamcellebaserte embryomodellar, kloning m.m.» (Vedlegg 10)

8.3 Bruk av fostervev

Kapittel 4A i bioteknologilova regulerer medisinsk bruk av, og forskning på, fostervev. Fostervev er definert i § 4A-1 i lova og er celler eller vev frå foster etter provoserte abortar. Reglane om bruk av slikt fostervev i forskning vart overført til bioteknologilova i 2015, men sjølve bruken av fostervev i forskning i Noreg har vore svært avgrensa. Mange bruksområde for fostervev krev at det isolerast ferske celler og vev for kvart eksperiment, men slike primærceller kan berre haldast i live i laboratoriet i ein avgrensa tidsperiode.

Bruk av aborterte foster er eit etisk følsamt tema og *eit samla bioteknologiråd* meiner at bruk av fostervev framleis bør vere lovregulert. Rådet meiner at dei etiske sidene ved eventuell framtidig bruk av fosterceller og vev i forskning og medisin tilseier at det er viktig at det ikkje skapast eit lovtomt rom.

Bioteknologirådet meiner likevel at regulering av bruk av fostervev i bioteknologilova bør avgrensast til dei særskilde etiske omsyna bruk av fostervev skapar, og som ikkje vil vere dekte, eller høyre heime, i anna lovverk. Rådet tilrår at dagens detaljregulering som krav til samtykke, godkjenning, bruk av fostervevsbiobank, krav til anonymitet med meir blir fjerna der dette er ivare tatt i anna eksisterande regelverk. Definisjonen av fostervev i bioteknologilova bør også presiserast slik at det går klart fram at reglar for fostervev i bioteknologilova ikkje gjeld for udødeleggjorde cellelinjer utleia frå fosterceller.

Les meir i Bioteknologirådet si fråsegn: «Bruk av fostervev» (Vedlegg 12)

9. Straff

Brot på bioteknologilova kan i dag straffast med bøter eller fengsel i opp til tre månader. Straffebestemminga i bioteknologilova seier samtiding at straffeansvar ikkje gjeld for privatpersonar som søker, eller nyttar seg av, tilbod som er forbode etter lova, for kjønnsceddonorar eller for forskings-

deltakarar. Unntak frå hovudregelen om straffefridom for privatpersonar kan presiserast direkte i straffebestemminga, noko som til dømes vart foreslått i samband med lovproposisjonen om forbod av genetisk testing av barn utanfor helsevesenet, som vart vedtatt i Stortinget i juni

2025. Diskusjonane i Bioteknologirådet har hovudsakleg vore fokusert rundt spørsmål om privatpersonar som søker eller nyttar seg av tilbod som er i strid med lova, bør kunne straffast.

Bioteknologirådet sine hovud anbefalingar om straff	Paragraf	Fråsegn
Der Bioteknologirådet er delt		
9 av 15 meiner at privatpersonar som søker eller nyttar seg av tilbod i strid med bioteknologilova, som hovudregel ikkje bør straffast, og at dagens straffefritak for denne gruppa bør oppretthaldast.	§ 7-5	Vedlegg 15: Straffebestemmelsen i bioteknologiloven
6 av 15 meiner at privatpersonar som søker eller nyttar seg av tilbod i strid med bioteknologilova, som hovudregel bør kunne straffast, og at dagens straffefritak for denne gruppa derfor bør opphevast.	§ 7-5	Vedlegg 15: Straffebestemmelsen i bioteknologiloven

Straffefritaket for brot på bioteknologilova fører til dømes til at privatpersonar, som frå Noreg inngår avtalar om surrogati eller bestiller meir inngåande fosterdiagnostikk frå tilbydarar i utlandet, ikkje vil vere strafferettsleg ansvarlege. Personar som formidlar eller tilbyr tenester som er forbode etter lova kan derimot straffast for medverknad. Dette kan til dømes vere helsepersonell som viser ein pasient til utlandet for å få utført behandling som ikkje er godkjent i Noreg, eller andre som frå Noreg legg til rette for at nokon skal nytte surrogati i utlandet. Straffefritaket for privatpersonar gjeld likevel ikkje i alle situasjonar. Privatpersonar som bryt meir generelle forbod i bioteknologilova, som til dømes forbodet mot framstilling av menneskeembryo ved kloning eller genetiske undersøkingar av andre utan deira samtykke, kan haldast strafferettsleg ansvarlege. I skrivande stund har eit nytt unntak frå hovudregelen om straffefritak vart vedtatt av Stortinget. Dette gjeld eit forbod om genetisk testing av barn under 16 år utanfor helsetenesta. Det vart presisert i lovforslaget at brot på forbodet skal vere straffbart for å sikre at lova blir overhalde. I diskusjonar kring straffebestemminga i bioteknologilova har Bioteknologirådet fokusert på eit generelt straffeansvar for privatpersonar som søker, eller nyttar seg av, tilbod som ikkje er tillate i lova.

Eit standpunkt er at bioteknologilova må verte etterlevd og at alle brot på lova må straffast. Dagens praksis kan gi eit signal om at det er greitt å reise til utlandet for å nytte seg av tenester som ikkje blir aksepterte på norsk territorium i dag. Straff vil ha ei allmennpreventiv effekt, og kunne bidra til haldningsendringar i befolkninga. Eit anna standpunkt i diskusjonane var at hovudregelen bør vere straffefritak for privatpersonar som søker eller nyttar seg av tilbod som er i strid med bioteknologilova, slik gjeldande praksis er i dag. Straff etter brot på bioteknologilova kan til dømes råke uskyldige tredjepartar, som barn, og ein bør derfor vere særleg varsam. Medlemene i Bioteknologirådet var delte i desse diskusjonane.

Eit fleirtal på 9 av dei 15 medlemene i Bioteknologirådet meiner at privatpersonar som søker eller nyttar seg av tilbod i strid med bioteknologilova, i hovudregel ikkje bør straffast. Medlemene grunngir dette med at straff har avgrensa førebyggjande effekt ved denne typen personlege val, og at straffa derfor heller bør rettast mot dei som formidlar eit ulovleg tilbod, heller enn mot enkeltpersonar som nyttar seg av det.

Eit mindretal på 6 av dei 15 medlemene i Bioteknologirådet meiner at privatpersonar som søker eller nyttar seg av tilbod i strid

med bioteknologilova som hovudregel bør kunne straffast, og at dagens straffefritak for denne gruppa derfor bør verte oppheva. Medlemene grunngir dette med at straff vil ha ein førebyggjande effekt og bidra til haldningsendringar, samt at dei forboda i bioteknologilova som står att gjeld så alvorlege forhold at det er grunnlag for å innføre straff ved brot på desse føresegnene.

Rådet har også diskutert heilt spesifikt om det bør vere eit unntak frå det generelle straffefritaket for personar som i utlandet nyttar seg av surrogati som er forbode etter bioteknologilova i Noreg. Dette er omtala i diskusjonane om surrogati i kapittel 5.3 i denne samanstillinga, der *eit fleirtal på 8 av dei 15 medlemene i Bioteknologirådet* meinte at dei som reiser til utlandet og nyttar seg av surrogati, burde kunne straffast.

Les meir i Bioteknologirådet sine fråsegner: «Straffebestemmelsen i bioteknologiloven» (Vedlegg 15) og «Bør surrogati tillates i Norge?» (Vedlegg 7)

Referansar

1. Sosialdepartementet, *St. meld. 25 1992-1993 Om menneske og bioteknologi*. 1993
2. Sosialkomiteen på Stortinget, *Innst. O. nr. 67 (1993-1994) Instilling fra sosialkomiteen om lov om medisinsk bruk av bioteknologi*, 1994.
3. Bioteknologirådet, *Forskning på humane stamcellebaserte embryomodeller, kloning mm. Behov for klar regulering i bioteknologiloven*, 2024
4. Helsedirektoratet, *Rundskriv: Assistert befruktning med donoregg og donorsæd*. 2021
5. The Danish Council on Ethics, S.M.E.R., The Finnish National Advisory Board on Social Welfare and Health Care Ethics, Bioteknologirådet, *Call for international limits on the number of children per sperm or egg donor*, 2025
6. Helse- og omsorgsdepartementet. *Prop. 67 L (2024–2025) Endringer i bioteknologiloven (vilkår for preimplantasjonsdiagnostikk og forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta)*, 2025
7. Helsedirektoratet, *Forslag til organisering og innføring av tilbud om NIPT og ultralydundørsøkelser i første trimester*, 2020
8. Bioteknologirådet, *Genetisk testing av egne barn*, 2015.
9. Europaparlamentet, *Forordning (EU) Nr 536/2014 Klinisk utprøving av legemidler til mennesker*, 2014.
10. Europarådet, *Konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin*, 1997
11. Helse- og omsorgsdepartementet, *Orientering om endringer i bioteknologiloven*, 2020
12. Helse- og omsorgskomiteen, *Innst. 296 L (2019–2020): Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i bioteknologiloven mv.*, 2020
13. Amadei, G., et al., Embryo model completes gastrulation to neurulation and organogenesis. *Nature*, 2022. 610(7930): p. 143-153.
14. Bioteknologirådet, *Nye muligheter innen forskning på befruktete egg og stamcellebaserte embryomodeller; Behov for oppdatert regulering?*, 2022
15. Bioteknologirådet, *Forskning på syntetiske menneskelige enheter med embryolignende trekk*, 2018

Bioteknologirådet sine fråsegner i samband med evalueringa av bioteknologilova 2024–2025

Vedlegg nr.	Fråsegn	Dato	Url
Vedlegg 1	Bioteknologilova, formål og verkeområde for bioteknologilova	28.05.2025	Bioteknologirådets-uttalelse-om-bioteknologilovens-formalsparagraf-og-virkeomrade.UU_.pdf
Vedlegg 2	Assistert befruktning: Vilkår for behandling	28.02.2025	https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2025/02/Bioteknologirådets-frasegn-om-vilkar-for-assistert-befruktning.UU_.pdf
Vedlegg 3	Bør donorunngangede få mulighet til å få informasjon om sine halvsøsken?	18.06.2024	https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/06/Bor-donorunngangede-fa-mulighet-til-a-fa-informasjon-om-sine-halvsosken.UU_.pdf
Vedlegg 4	Assistert befruktning: Likebehandling av eggdonorar og sæddonorar	04.10.2024	https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/10/Assistert-befruktning-Likebehandling-av-eggdonorar-og-saeddonorar.UU_.pdf
Vedlegg 5	Assistert befruktning: Val av donor og genetesting av donor	11.11.2024	https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/11/11.11.2024-Bioteknologirådets-frasegn-om-donorval-og-gentesting.UU_.pdf
Vedlegg 6	Assistert befruktning: Bør dobbeltdonasjon og embryodonasjon tillatast?	17.10.2024	https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/10/Bioteknologirådets-uttalelse-om-dobbeltdonasjon-og-embryodonasjon.UU_.pdf
Vedlegg 7	Bør surrogati tillates i Norge?	11.08.2024	https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/08/Bioteknologirådets-uttalelse-om-surrogati-i-Norge.UU_.1.pdf
Vedlegg 8	Genetisk undersøkelse av befruktete egg (PGD)	14.04.2025	https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2025/04/Bioteknologirådets-Uttalelse-om-Genetisk-undersokelse-av-befruktete-egg-PGD.UU_.pdf
Vedlegg 9	Forskning på overtallige befruktete egg	28.05.2024	https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/05/Bioteknologirådets-uttalelse-om-embryoforskning-mai-2024.UU_.pdf
Vedlegg 10	Forskning på humane stamcellebaserte embryomodeller, kloning mm.	07.10.2024	https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/10/Bioteknologirådets-uttalelse-om-forskning-pa-embryomodeller.UU_.pdf
Vedlegg 11	Fosterdiagnostikk	14.04.2025	https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2025/04/Bioteknologirådets-uttalelse-om-Fosterdiagnostikk.UU_.pdf
Vedlegg 12	Bruk av fostervev	24.02.2025	https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2025/02/Bioteknologirådets-uttalelse-om-bruk-av-fostervev.UU_.pdf
Vedlegg 13	Genetiske undersøkelser av fødte m.m	28.05.2025	https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2025/05/Bioteknologirådets-uttalelse-om-Genetiske-undersokelser-av-fodte.UU_.pdf
Vedlegg 14	Genterapi	20.12.2024	https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/12/Bioteknologirådets-uttalelse-om-genterapi.UU_.pdf
Vedlegg 15	Straffebestemmelsen i bioteknologiloven	28.05.2025	https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2025/05/Bioteknologirådets-uttalelse-om-straffebestemmelsen-i-bioteknologiloven.UU_.pdf

Edvard Griegs vei 3B
5059 Bergen
+47 24 15 60 20
bioteknologiradet.no





Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Kopi:
Helsedirektoratet

Vår ref.: 2024/33-15

Dykkar ref.: 22/4601

Dato: 28.05.2025

Bioteknologilova, formål og verkeområde for bioteknologilova

Denne fråsegna er ein del av Bioteknologirådet si evaluering av bioteknologilova. Bioteknologirådet uttaler seg her om formål og verkeområde for lova (§1-1 og §1-2). Fråsegna har vorte diskutert på møta den 27. mars og 8. mai 2025.

1 Oppsummering av tilrådingane frå Bioteknologirådet

- Rådet er usamd om spørsmålet om dagens formålsparagraf i bioteknologilova bør bestå, eller bør endrast:
 - Eit fleirtal på åtte av Bioteknologirådet sine 15 medlemmar meiner at dagens formålsparagraf bør bestå. Medlemmane meiner at dagens formålsparagraf framleis gir eit godt rammeverk for å regulere humanmedisinsk bruk av bioteknologi.
 - Eit mindretal på sju medlemmar meiner at formålsparagrafen bør endrast. Medlemmane meiner at formålsparagrafen er skriven for ei anna tid, og ikkje lengre gir eit godt rammeverk for å regulere humanmedisinsk bruk av bioteknologi.
- Eit samla Bioteknologiråd tilrår å endre bioteknologilova sitt saklege verkeområde. Rådet meiner verkeområdet bør utvidast til også å omfatte ikkje-medisinsk bruk av bioteknologi på menneske, og utanfor helsetenestene.
- Eit samla Bioteknologiråd tilrår at ein bør utvida punktet i dagens verkeområde som gjeld forskning med ei tilvising til forskning på fostervev, samt ei klargjering av regulering for bruk av overtalig befrukta egg i opplæring og kvalitetssikring av metodar for assistert befruktning. Når ny teknologi blir inkludert i lova meiner Bioteknologirådet at det også bør komme klart fram av verkeområdet kva som er omfatta av lova sine reglar for forskning.

2 Bakgrunn

Bioteknologilova har sitt historiske bakteppe i fleire utgreiingar, stortingsmeldingar, proposisjonar og lover. Den første lova som regulerte noko av det saklege innhaldet i bioteknologilova var lova om kunstig befruktning frå 1987 [1].

Formålet og verkeområdet i bioteknologilova er i stor grad knytt til den første bioteknologilova frå 1994 [2], og prosessen som leia fram til behandlinga av lova.

I St. meld. 25 frå 1992–1993 skildrar Brundtland III-regjeringa sine hovudmål med bioteknologilova:

«Det er regjeringens hovedmål å utnytte moderne medisinsk kunnskap og teknologi til beste for mennesker innenfor de etiske rammene vårt samfunn legger til grunn.»

Stortingsmeldinga skildrar framtidige bioteknologiske moglegheiter, og understrekar kor viktig det er å gjere gode etiske vurderingar. Standpunkta må forankrast i eit verdisyn med brei tilslutning i samfunnet, og prinsippa om menneskeverd, menneskerettar, personleg integritet og eit solidarisk samfunn [3].

Etter at formålsparagraf og verkeområdet kom til i 1994 har formålet stått uendra, medan verkeområdet i fleire omgangar har vorte avgrensa og presisert. Særleg er dei endringane som skjedde ved skipinga av den andre bioteknologilova [4] i 2003, viktige. Men det saklege innhaldet for lova er framleis det same – nemleg medisinsk bruk av bioteknologi i menneske.

Ved behandlinga av den første bioteknologimeldinga til Stortinget [5] i 1993, ønskte sosialkomiteen ei restriktiv lov:

«For å forebygge uønsket praksis er det av stor betydning å legge grunnlaget for et restriktivt lovverk»

Men ved behandlinga av lovproposisjonen om endringar av bioteknologilova i 2020, hadde styringssignalet endra seg [6], og fleirtalet i helse- og omsorgskomiteen skreiv i innstillinga:

«Komiteens flertall, alle unntatt medlemmet fra Senterpartiet, viser til at siste endring i bioteknologiloven ble gjort i 2003, og at det derfor er på høy tid å endre loven, da den ikke lenger er tilpasset den teknologiske utviklingen. Flertallet mener det er viktig at Norge har en bioteknologilov som er oppdatert, og som tilrettelegger for innovasjon og forskning»

Fleirtalet i komiteén vurderer her altså eit behov for endring frå ei *restriktiv* lov til ei lov som *legg til rette for innovasjon og forskning*. Trass i dette foreslo korkje komiteen eller departementet endringar i formålet eller verkeområdet i 2020, med unntak av ei presisering av lova si avgrensing opp mot forskning.

2.1 Formålet med bioteknologilova

Ein formålsparagraf beskriv kva ein ønskjer å oppnå med lova, og gir rammer for tolkinga av dei andre paragrafane i lova. Formålsparagrafen i bioteknologilova (§1-1) er som følgjer:

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

Dette formålet siktar mot at bruk av bioteknologi skal vere til menneskets beste. Det gjeld både samfunnet og enkeltindividet. Samtidig skal formålsparagrafen tene som ei rettesnor, og som ei avgrensing. Det gjeld både når dei andre føresegnene i lova skal tolkast, og der regjeringa har høve til å komme med utfyllande lovgiving. Lova er for nokre tema bygd opp rundt kven som oppfyller vilkår for behandling, vilkår som var generelt strenge i då lova vart skrive.

Formålsparagrafen har ikkje vorte endra, men både Bioteknologirådet (Bioteknologinemnda fram til 2012) og andre har foreslått at enkelte omgrep og formuleringar i paragrafen burde endrast [7–9].

Det har blant anna vore foreslått å erstatte «utnyttes» med «anvendes» i lova, for å unngå dei negative assosiasjonane knytte til omgrepet «utnytte», og heller framheve dei moglegheitene og fordelane bioteknologi kan gi ved medisinsk bruk [8].

Vidare har formuleringane «*et samfunn med plass til alle*» og «*uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg*» vorte problematiserte [8, 9]. Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) gjer det mogleg å velje bort embryo basert på genetiske eigenskapar, medan fosterdiagnostikk kan gi informasjon som kan liggje til grunn for ei gravid si avgjerd om å avslutte svangerskapet. Desse formene for bruk av bioteknologi kan av nokre oppfattast å vere i strid med prinsippa om inkludering og ikkje-diskriminering. Også lova sine avgrensingar rundt kven som får tilgang til assistert befruktning («*kvinne som er gift, samboer i ekteskapslignende forhold eller enslig*»), kan til dømes vurderast som diskriminerande av dei som ikkje er inkluderte. Nokre av spenningane mellom formålet i lova og tilboda har vorte meir relevante dei siste 10–15 åra.

Det har òg vore diskutert om formuleringa «*menneskelige rettigheter*» burde erstattast med «*menneskerettigheter*», som er eit meir etablert omgrep i både daglegtale og lovgiving [9]. I tillegg har uttrykket «*vår vestlige kulturarv*» vorte kritisert [7–9], sidan Noreg i dag er eit meir fleirkulturelt samfunn, og det ikkje lenger er sjølvsgatt at den vestlege kulturarven åleine skal danne grunnlaget for dei etiske normene i samfunnet.

I tillegg har «*personlig integritet*» vorte kritisert, fordi det kan vere uklart kva som ligg i omgrepet, og kor langt den personlege integriteten strekk seg [9]. Rommar til dømes også personleg integritet genetisk informasjon om oss sjølve og om slekta vår? Og kan personleg integritet krenkast dersom ei søster eller ein bror tar ein genetisk test og fortel deg om resultatet?

2.2 Verkeområdet for bioteknologilova

Verkeområdet til ei lov beskriv kven, kva, og kvar lova gjeld slik at ein ikkje brukar lova på feil grunnlag. I dag er bioteknologilova sitt verkeområde (§1-2) som følgjer:

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

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

Loven gjelder ikke for obduksjon som faller inn under lov 7. mai 2015 nr. 26 om obduksjon og avgjeving av lik til undervisning og forskning eller lov 22. mai 1981 nr. 25 om rettergangsmåten i straffesaker § 228 om sakkyndig likundersøkelse.

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

Ved skipinga av lova (1993) bestod verkeområdet av berre eitt ledd som sa: «*Loven gjelder medisinsk bruk av bioteknologi*». I forarbeida var det klart at lova då berre gjaldt bruksområda kunstig befruktning, genetiske undersøkingar av befrukta egg, forskning på befrukta egg, fosterdiagnostikk, genetisk testing etter fødselen, genterapi og bruk av genetiske opplysningar [10].

Frå siste halvdel av 90-talet vart det diskusjonar om lova si utstrekning i forskinga. Eit nytt andre ledd som avgrensa lova mot forskning vart tatt inn i 1998. Frå forarbeida til den gamle bioteknologilova [11] og seinare lovkommentar frå professor Anne Kjersti Cecelia Befring [12], går det fram at første setning av andre ledd dreier seg om forskning i samband med genetisk testing av fødde. Medan andre setning gjeld kapittel 3, altså forskning på overtalige befrukta egg, kloning med meir. Regulering av forskning på bruk av fostervev, jamfør kapittel 4A, er ikkje nemnd i verkeområdet si føresegn om forskning som er regulert i bioteknologilova.

Fleire aktørar opplevde at verkeområdet i den første bioteknologilova var uklart. Dette vart mellom anna tatt opp i NOU 2000:23 [13] og i Bioteknologinemnda si første evaluering av lova frå 2001 [8]. Denne uklare situasjonen resulterte i at lista over teknologiar og bruk som er omfatta, som tidlegare gjekk fram av forarbeida, vart tatt inn i sjølve lovteksten i 2003. I tillegg fekk lova eit nytt namn som inkluderte «med mer» for å romme andre teknologiar som fagleg sett ligg utanfor omgrepet bioteknologi. Det nye namnet til lova inkluderte også omgrepet «human» for å avgrense lova opp mot veterinærmedisinsk bruk av bioteknologi.

Diskusjonane om avgrensinga av bioteknologilova opp mot forskning vart byrjinga på fleire diskusjonar om avgrensingar av bioteknologilova, og i etterkant av den første evalueringa av bioteknologilova, skreiv departementet følgjande i ei Stortingsmelding [14]:

«Bioteknologilovens virkeområde – medisinsk bruk av bioteknologi – har grenseflater til mange forskjellige typer virksomhet. Overgangene til slike nærliggende områder er ofte glidende, og det har flere ganger i lovens historie oppstått diskusjon om dens rekkevidde.» -

I det påfølgande lovutkastet publisert i 2003 [15], vart første og andre ledd vidareført og to nye ledd vart føydde til – eit tredje ledd om avgrensing mot obduksjon, og eit fjerde ledd om stadleg verkeområde. Avgrensinga mot obduksjon har fått lite merksemd.

Debatten om avgrensinga opp mot forskning fortsette utover 2000-talet, og fekk mellom anna merksemd i Bioteknologinemnda sine evalueringar i 2011 og 2015. Ved endringslova i 2020 vart forskingsleddet presisert. I realiteten var denne endringa ei ytterlegare avgrensing av bioteknologilova opp mot forskning som baserer seg på genetiske undersøkingar av fødde. Før endringslova var alle forskingsprosjekt som førte opplysningar tilbake til forskningsdeltakaren omfatta av bioteknologilova. Men etter endringslova var det berre forskning som la opp til at

forskingdeltakaren skulle få individuell tilbakemelding om resultat frå prediktive genetiske undersøkingar, som vart omfatta av bioteknologilova [16].

3 Bioteknologirådet sine vurderingar og tilrådingar

3.1 Formålet med bioteknologilova

Formålsparagrafen i bioteknologilova har stått uendra i over 30 år. Då lova vart skriven på 1990-talet var mykje av teknologien lova regulerer ny og uavklart. Genkartlegging var i startfasen, og tilboda og moglegheitene innan assistert befruktning, genetiske testar og stamcelforskning var langt meir avgrensa enn i dag. Formålsparagrafen i lova blei utforma for å sikre medisinsk bruk til det beste for menneske, med utgangspunkt i dei teknologiske moglegheitene, samfunnsstrukturane og dei etiske haldningane ein hadde på den tida. Sjølv om både teknologiske moglegheiter og samfunnsstrukturar og haldningar har endra seg mykje sidan 1994, er ein del av dei grunnleggande etiske problemstillingane dei same.

I dag er mange fleire kjende med bioteknologi, og mange har eit personleg forhold til dei medisinske moglegheitene. Dette kan vere gjennom eigne, eller folk ein kjenner, sine erfaringar med assistert befruktning, arvelege sjukdommar, eller interesse for genetiske testar.

Nye metodar og bioteknologiske verktøy gir moglegheiter som ikkje fanst då lova først vart skriven. Den første fullstendige sekvensen av det humane arvematerialet vart til dømes publisert i 2003. I dag er slik heilgenomsekvensering ei teknologisk moglegheit på dei fleste genetiske avdelingar ved norske sjukehus. Nedfrysing av kjønnsceller og embryo har vorte ein etablert del av behandlingstilbodet ved assistert befruktning, og genetisk undersøking av foster basert på ein blodprøve er blitt tilgjengeleg for alle gravide.

Dei siste 30 åra har også samfunnet vorte meir mangfaldig, med ulike familieformer, identitetar og verdisyn. Haldningar til og kunnskap om reproduksjon, genetisk testing og personleg helse har også endra seg. I dag er desse haldningane i større grad prega av eit ønske om sjølvråderett, openheit og individuelle val. Forbetra teknologi og endra samfunnshaldningar har også bidrege til eit utvida behandlingstilbod på fleire område. Til dømes er assistert befruktning, som før var avgrensa til gifte heterofile par, no tilgjengeleg for langt fleire inkludert einslege. Kven som kan få behandling for ufrivillig barnløyse er heller ikkje lengre avgrensa til medisinske årsaker.

Overordna har humanmedisinsk bruk av bioteknologi endra seg frå eit tilbod for dei få, basert på strenge kriterium, til eit tilbod for alle. Eit viktig del av diskusjonane i Bioteknologirådet har difor handla om i kva grad formålsparagrafen har vekt på å avgrense bruk, og i tilfelle om det framleis reflekterer samfunnet og lovverket vi har i dag – der bioteknologisk utvikling for medisinsk bruk er omfattande og ønskt, men innanfor rammer som tar omsyn til dei særskilde etiske problemstillingane som humanmedisinsk bruk av bioteknologi inkluderer.

Rådet har og drøfta om det er naudsynt med ein revisjon av dei etiske omsyna i formålsparagrafen som set dagens samfunnsrammer for tolking av lova, og på den måten også bruken av bioteknologi i menneske. Formålsparagrafen uttrykker og reflekterer felles etiske prinsipp og verdiar som det, slik mange av medlemmane i Bioteknologirådet vurderer det, i dag er stor oppslutning om i samfunnet, og som gir ei rettesnor for korleis bioteknologi skal brukast. Men det finst ulike meiningar blant

rådsmedlemmane både om kva verdier som er mest relevante, om vektninga av desse ulike verdiane, og om kva som ligg i dei. Det kan til dømes vere ulike syn på kva tid menneskeverd og ukrenkeleg verdi oppstår, og om, eller kva tid, også ufødde liv bør ha krav på vern etter lova. Mange av dei etiske prinsippa og verdiane som er sentrale i dagens formålsparagraf, som til dømes respekt for menneskeverdet, menneskerettar og personleg integritet, ikkje-diskriminering, likeverd og inkludering vil av mange sjåast på som tidlause og universelle. Nokre av medlemmane meiner at formålsparagrafen framleis speglar dei verdiane og prinsippa samfunnet meiner bør liggje til grunn for bruk av bioteknologi, medan andre meiner at den ikkje lenger speglar realitetane og haldningane i samfunnet.

Tilrådingane frå Bioteknologirådet

Eit fleirtal på åtte av dei 15 medlemmane i Bioteknologirådet, medlemmane Marianne Aasen, Trygve Brautaset, Synne Lerhol, Gaute Lenvik, Anne Ingeborg Myhr, Solveig Marianne Nordhov, Kristin Solum Steinsbekk og Ida Wiig Sørensen, meiner at dagens formålsparagraf bør bestå. Medlemmane meiner at dagens formålsparagraf framleis gir eit godt rammeverk for å regulere humanmedisinsk bruk av bioteknologi. Formålsparagrafen peiker på viktige verdier og etiske prinsipp som framleis bør liggje til grunn for kva tid og korleis bioteknologi skal brukast medisinsk, eller i forskning. Desse verdiane og prinsippa står seg godt i dag.

Samstundes meiner desse medlemmane at formålsparagrafen treng ei språkleg modernisering. Omgrep som bør revurderast er, til dømes:

«... utnyttas ...» bør erstattast med «anvendes»,

« ... menneskelige rettigheter ...» bør erstattast med «menneskerettighetene»,

«... vestlig ...» bør strykast.

Eit mindretal på sju medlemmar, Mathias Barra, Espen Gamlund, Hans Ivar Hanevik, Håvard Sletta, Kari Sønnerland, Karen Landmark og Karl Harald Søvig, meiner at formålsparagrafen bør endrast. Medlemmane meiner at formålsparagrafen ikkje lengre gir eit godt rammeverk for å regulere humanmedisinsk bruk av bioteknologi. Medlemmane meiner at formålsparagrafen, slik han står, er skriven for ei anna tid då mykje av teknologien lova regulerer endå var umogen. Det overordna formålet med lova var då å avgrense uønskt bruk. Medlemmane meiner at der bioteknologilova fram til no har vore ei restriktiv lov, med fokus på i kva spesielle tilfelle bioteknologi skal vere tillaten, er realiteten i dag at mykje av det som blir regulert i lova er veletablerte tilbod i helsevesenet. Medlemmane meiner at dagens formålsparagraf i liten grad reflekterer denne utviklinga, og ønskjer ein formålsparagraf som i større grad legg til rette for ønskt bruk av bioteknologi. Framover meiner medlemmane at det er behov for ei lov med ein meir liberal grunntone, med fokus på i kva spesielle tilfelle bruk av bioteknologi ikkje skal vere tillaten. Medlemmane meiner likevel at det er knytt spesielle etiske utfordringar til nokre typar bruk av bioteknologi, og ein ny formålsparagraf må også ta omsyn til dette.

Medlemmane gjev eit eksempel på tekst til ein ny formålsparagraf som vernar om desse omsyna:

Loven skal legge til rette for tilgang til faglig og oppdatert informasjon om bioteknologi, og sikre befolkningen mulighet til å ta informerte beslutninger.

Loven skal sikre befolkningen mulighet til å ta selvstendige beslutninger om egen bruk av bioteknologi

Loven skal sikre at medisinsk og ikke-medisinsk bioteknologi forskes på og brukes på en etisk forsvarlig måte, i samsvar med normen om å unngå skade. Det skal vises respekt for personers autonomi.

3.2 Verkeområdet til bioteknologilova

Verkeområdet til bioteknologilova består av fire ledd som står uavhengige av kvarandre og difor er føremålstenlege å behandle kvar for seg. Diskusjonane i Bioteknologirådet har i hovudsak vore om første ledd, som avgrensar det saklege innhaldet i lova, og om andre ledd som gjer ei avgrensing opp mot forskning.

3.2.1 Første ledd – det saklege innhaldet i lova

Bioteknologilova § 1-2 første ledd seier at lova gjeld for «humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.»

Slik Bioteknologirådet ser det, er ikkje lova konsekvent i avgrensinga til medisinsk bruk: Nokre former for bioteknologisk behandling som blir regulert av lova krev eit medisinsk grunnlag, medan andre ikkje gjer det. Assistert befruktning er til dømes eit tilbod også til einslege der ufrivillig barnløyse ikkje har ein medisinsk grunn. Det er dessutan i dag stadig fleire døme på humanmedisinsk bruk av bioteknologi utanfor dei tradisjonelle medisinske fagområda. Særleg har det vore ein framvekst av kommersielle internasjonale aktørar som tilbyr genetiske testar utanfor helsetenesta. Tilboda i genetiske testar spenner vidt: frå testar som har som mål å stille diagnose eller påvise genvariantar som med stor sannsyn vil føre til sjukdom i framtida, eller å avdekke berar-tilstandar og auka sjukdomsrisiko i kommande generasjonar, til slektskaps-testar eller undersøkingar som handlar om eigenskapar som mentale evner, personlegdomstrekk eller fysiske kjenneteikn.

Fleire genetiske testar som blir tilbydde i dag, fell i ei gråsone mellom medisinsk og ikkje-medisinsk bruk, noko også Helsedirektoratet har peika på [17]. Dette skapar behov for ei tydeliggjering av kva slags undersøkingar som skal falle inn under lova – og kva som skal liggje utanfor.

Eit forslag om endringar i bioteknologilova blir i skrivande stund handsama av Stortinget [17]. Ein av dei foreslåtte endringane er eit forbod mot genetisk testing av barn under 16 år utanfor helsetenesta. Samstundes som departementet ønskjer å vidareføre dagens avgrensing av verkeområdet for lova til medisinske undersøkingar, skal forbodet òg gjelde for genetiske undersøkingar som har som formål å gi informasjon om ein person sine fysiske eller mentale eigenskapar, personlegdomstrekk eller liknande. Dette utvida verkeområdet foreslår departementet å få fram utan å endre verkeområde, men ved å legge til ein ny type genetisk undersøking i definisjonen av genetiske undersøkingar i paragraf 5.1.

Tilråding frå Bioteknologirådet

Eit samla Bioteknologiråd meiner det er behov for å endre bioteknologilova sitt saklege verkeområde. Rådet meiner at styresmaktene bør vurdere å utvide verkeområdet for lova, slik at det også omfattar ikkje-medisinsk bruk av bioteknologi på menneske, også utanfor helsetenestene.

3.2.2 Andre ledd – avgrensing mot forskning

Bioteknologilova § 1-2. Lova sitt verkeområde, andre ledd, avgrensar verkeområdet til lova opp mot forskning. Det er i utgangspunktet helseforskningslova som regulerer medisinsk og helsefagleg forskning på menneske, humant materiale og helseopplysningar. For nokre typar slik forskning gjeld også reglane i bioteknologilova.

Av verkeområdet for bioteknologilova går det fram at utover forskning på befrukta egg, gjeld lova berre for forskning når forskingsdeltakarane skal få helsehjelp eller vil få individuell tilbakemelding om resultat frå genetiske undersøkingar.

Slik Bioteknologirådet ser det, regulerer lova òg visse typar forskning, samt opplæring og metodeutvikling som ikkje er spesifisert i verkeområdet i dag. Det gjeld mellom anna bruk av fostervev i forskning (kapittel 4). Det er også uklart for Bioteknologirådet i kva tilfelle lova sine regler for forskning på overtalige befrukta egg (kapittel 3) gjeld når befrukta egg til dømes vert brukte i opplæring i og kvalitetssikring av etablerte metodar for assistert befrukting og preimplantasjonsdiagnostikk (§ 2-14).

Bioteknologirådet har og i ei eiga fråsegn peika på at det i dag manglar regulering av stamcellebaserte embryomodellar og har tilrådd ei ny regulering av forskning på slike, i bioteknologilova [18].

Tilråding frå Bioteknologirådet

Eit samla Bioteknologiråd tilrår at ein bør utvida punktet i dagens verkeområde som gjeld forskning med ei tilvising til forskning på fostervev, samt ei klargjering av regulering for bruk av overtalig befrukta egg i opplæring og kvalitetssikring av metodar for assistert befruktning. Bioteknologisk forskning er i kontinuerleg utvikling, og legg grunnlaget for forbetra og ny helsehjelp. Når ny teknologi blir inkludert i lova, er det også svært viktig at det også klart kjem fram av verkeområdet til bioteknologilova kva som er omfatta av lova sine reglar for forskning.

Med vennleg helsing

Marianne Aasen
Leiar

Petter Frost
Direktør

Sakshandsamar: Håvard Mallinson Eggestøl og Stine Hufthammer Indrelid

Referansar

1. Sosialdepartementet, *Lov om kunstig befruktning (LOV-1987-06-12-68)*. 1987.
2. Helse- og omsorgsdepartementet, *Lov om medisinsk bruk av bioteknologi (LOV-1994-08-05-56)*. 1994.
3. Sosialdepartementet, *St. meld. 25 1992-1993 Om menneske og bioteknologi*. 1993.
4. Helse- og omsorgsdepartementet, *Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (LOV-2003-12-05-100)* 2003.
5. Sosialkomiteen, *Innst. S. nr. 214 (1992-1993) Innstilling fra sosialkomiteen om mennesker og bioteknologi*. 1993.
6. Helse- og omsorgskomiteén, *Innst.296 L Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen Prop. 34 L (2019–2020) om Endringer i bioteknologiloven mv.* 2020.
7. Bioteknologinemda, *Evaluering av Lov om medisinsk bruk av bioteknologi*. 1999.
8. Bioteknologinemda, *Evaluering av lov. 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi*. 2001.
9. Bioteknologinemda, *Innspill til evalueringen av bioteknologiloven*. 2011.
10. Sosial- og helsedepartementet, *Ot.prp. nr. 37 (1993-1994) Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi*. 1994.
11. Sosial- og helsedepartementet, *Ot.prp. nr. 93 (1998-99) Om lov om endringer i lov 5 august 1994 nr 56 om medisinsk bruk av bioteknologi Om lov om endringer i lov 5 august 1994 nr 56 om medisinsk bruk av bioteknologi*. 1999.
12. Befring, A.K.C., *Befring, Anne Kjersti Cecelia Karnov lovkommentar: Bioteknologiloven - biotl 2003, note 3 til § 1-2 2. ledd, Lovdata.no (hentet 3. mars 2025)*.
13. Utvalg oppnevnt av Sosial- og helsedepartementet, *NOU 2000:23 Forsikringssekskapers innhenting, bruk og lagring av helseopplysninger*. 2000.
14. Helse- og omsorgsdepartementet, *St.meld. nr. 14 (2001-2002) Evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi*. 2002.
15. Helse- og omsorgsdepartementet, *Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)*. 2003.
16. Helse- og omsorgsdepartementet, *Meld. St. 39 (2016–2017) - Evaluering av bioteknologiloven*. 2017.
17. Helse- og omsorgsdepartementet, *Prop. 67 L (2024-2025) Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak) Endringar i bioteknologiloven (vilkår for preimplanmtasjonsdiagnostikk og forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta)*. 2025.
18. Bioteknologirådet, *Forskning på humane stamcellebaserte embryomodeller, kloning mm. Behov for klar regulering i bioteknologiloven*. 2024.



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Kopi:
Helsedirektoratet

Vår ref.: 2024/33-8

Dykkar ref.: 22/4601

Dato: 28.02.25

Assistert befrukting: Vilkår for behandling

Denne fråsegna er ein del av Bioteknologirådet si evaluering av bioteknologilova. Bioteknologirådet uttaler seg her om ulike aspekt knytte til vilkår for assistert befrukting. Denne fråsegna har vore diskutert på møta den 24. oktober, 5. desember 2024 og 6. februar 2025. Rådet har sett systematisk på heile kapittel 2, og fleire andre fråsegner drøftar andre aspekt av assistert befrukting i bioteknologilova. Mellom anna vil bruken av preimplantasjonsdiagnostikk (PGT-A) som del i assistert befrukting bli omtalt i fråsegna om kapittel 2A. Preimplantasjonsdiagnostikk m.m.

1 Oppsummering av Bioteknologirådet sine tilrådingar

Bioteknologirådet har følgjande tilrådingar som gjeld vilkår for behandling for assistert befrukting:

- Eit samla Bioteknologiråd tilrår at vilkåra for assistert befrukting i §2-3 og §2-4 i lova blir fjerna, men at ein beheld paragrafar som seier kva som framleis er forbode.
- Bioteknologirådet er kjent med at departementet har gjort endringar i Medisinsk fødselsregisterforskrifta (jf. oppmodingsvedtak 609, Innst. 296 L (2019-2020). Rådet meiner at det er viktig at den nye forskrifta trer i kraft for å sikre kontinuerleg innsamling av data om assistert befrukting. Slike data er nødvendige for å kunne belyse medisinske og samfunnsmessige effektar av endringar i tilbodet.
- Dersom vilkåra i §2-3 og §2-4 ikkje blir fjerna frå lova, tilrår Bioteknologirådet at departementet klargjer om einslege kvinner ikkje skal ha rett til IVF-behandling med mindre dei har ein medisinsk indikasjon, eller om einslege kvinner berre skal ha lov til forsøk med IVF-behandling etter først å ha forsøkt inseminasjon.
- Eit samla Bioteknologiråd tilrår at bioteknologilova blir endra til å bruke kjønnsnøytrale omgrep eller formuleringar, der det er formålstensleg. Medlemene meiner at det ikkje ligg føre nokon tungtvegande grunn til å nekte personar som har endra sitt juridiske kjønn, tilgang til assistert befrukting. Følgjeleg bør juridiske menn som kan bli gravide ved hjelp av assistert befrukting, få denne moglegheita til å få eigne genetiske barn.

2 Bakgrunn

Det er fleire paragrafar i bioteknologilova som regulerer kven som skal få tilgang til assistert befrukting.

§2-2 omhandlar samlivsform:

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

§2-3 gjev vilkåra for å få behandling med inseminasjon:

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

Inseminasjon kan også finne sted når mannen eller kvinnen er smitteførende med en alvorlig og kronisk seksuelt overførbart infeksjon.

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

§2-3 a. set den øvre aldersgrensa for kvinner som skal få assistert befrukting:

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

§2-4 gjev vilkåra for å få assistert befrukting utanfor kroppen (det vil seie vilkåra for IVF-behandling):

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

Dei siste vilkåra «... eller når kvinnen selv har eller er bærer av alvorlig arvelig sykdom» vart lagde til §2-4 i samband med at eggdonasjon vart tillate ved bioteknologiforliket i 2020.

I tillegg til desse direkte vilkåra gjev §2-6 føringar for legen som skal avgjere om kvinna og eventuell partnar har tilstrekkeleg omsorgsevne. Som del av dette må kvinna eller paret legge fram ein barneomsorgsattest.

§2-15 gjev vidare vilkår for bruk og innsetting av befrukta egg, mellom anna tillèt paragrafen partnardonasjon, der eit egg kan hentast ut frå ei av kvinnene i eit likekjønna par, befruktast av donorsæd, og så setjast inn i den andre kvinna. Andre tilfelle av dobbeldonasjon er forbode, også om kvinna er einsleg. Då kan ho berre nytte egne egg i behandlinga.

2.1 Om juridisk kjønn i bioteknologilova

Før 2016 var endra juridisk kjønn einstyddande med infertilitet, då forvaltningspraksis var å krevje å fjerne anten livmor, eggleiarar og eggstokkar, eller å fjerne testiklane. Forståinga av bioteknologilova

sine vilkår for assistert befrukting var då tydelege: transpersonar¹ hadde ikkje dei reproduktive organa som var naudsynte for å få barn, og kapittel 2 i bioteknologilova var ikkje relevant.

I 2016 tredde lov om endring av juridisk kjønn i kraft, og etter den nye lova er ikkje fjerning av reproduktive organ naudsynt. Følgjene av lovendringa er beskrivne og drøfta av førsteamanuensis Anniken Sørli [1]. Juridisk kjønn blir endra med ei eigenerklæring til folkeregisteret. Dette gjer at både juridiske kvinner og menn kan ha dei biologiske føresetnadene til å bli gravide. Ein transmann, som vart fødd som kvinne og som har endra juridisk kjønn til mann, kan framleis ha både livmor, eggeliarar og eggstokkar, og dermed alle organa som trengst for å bli gravid med assistert befrukting. Og som alle andre kan desse personane av ulike grunnar ha vanskar med å få barn og kan ønskje å søkje om assistert befrukting.

Etter lovendringa i 2016 er hovudregelen at det er juridisk kjønn som blir lagt til grunn i andre lover og forskrifter. I bioteknologilova sine vilkår for assistert befrukting kan behandlinga berre gjevast til «kvinne», utan at lova definerer omgrepet. I høyringsfråsegn til lov om juridisk kjønn i 2015 peika Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) på denne problemstillinga, og føreslo at kroppsleg kjønn burde leggst til grunn i bruken av bioteknologilova sine vilkår [2]. Departementet føreslo også å erstatte omgrepa mann og kvinne med kjønnsnøytrale omgrep der kjønn ikkje var naudsynt for innhaldet i paragrafen, sånn som i §2-5 om samtykke.

I sitt høyringssvar til lovendringa meinte ni av Bioteknologirådet sine medlemmer at personar som hadde endra juridisk kjønn, burde få tilgang på assistert befrukting basert på fødselskjønnet sitt, medan fire medlemmer var imot [3]. Tilrådinga frå HOD og Bioteknologirådet vart til sist ikkje teke til følge av Stortinget, og juridisk kjønn er altså førande for tolkinga av bioteknologilova.

Dagens lov betyr ikkje at transmenn ikkje kan få assistert befrukting, då endring av juridisk kjønn kan gjerast fleire gonger. Ein transmann kan endre kjønn til juridisk kvinne for å fylle vilkåra til assistert befrukting i lova, for så å endre tilbake til juridisk mann.

2.2 Indikasjonar for assistert befrukting

Det kan vere ulike grunnar til at nokon søker assistert befrukting. Tradisjonelt har ein i assistert befrukting operert med tre ulike indikasjonar:

Ved **medisinsk indikasjon** er det ei medisinsk årsak eller ein diagnose bak søknaden om assistert befrukting. Døme på dette er infertilitet, at ein er berar av ein alvorleg arveleg sjukdom, eller har ein alvorleg og kronisk seksuelt overførbar sjukdom.

Ved **biologisk indikasjon** er det ei biologisk årsak som ligg til grunn for søknaden om assistert befrukting. For å lage barn trengst ei eggcelle, ei sædcelle og ei livmor. Likekjønna par har difor det ein kallar biologisk indikasjon. Det same kan gjelde einslege kvinner.

¹ Omgrepa transperson, transkvinne og transmann kan bety ulike ting for ulike personar. Store medisinske leksikon definerer transperson som ein person som identifiserer seg som eit anna kjønn enn sitt fødselskjønn. I denne fråsegna nyttar vi omgrepa noko meir spesifikt knytte til drøftinga om vilkår i lov, slik at transmann og transkvinne betyr juridisk mann eller kvinne med eit anna fødselskjønn.

Ved **social indikasjon** er det ulike sosiale grunnar bak søknaden om assistert befrukting. Døme kan vere at ein ikkje har funne ein passende partner.

Grensene mellom desse ulike formene for indikasjonar er ikkje alltid klare. Ei einsleg kvinne som søker assistert befrukting, har både ein biologisk og ein sosial indikasjon. Nokre av dei kan òg vere infertile eller ha ein medisinsk indikasjon (§2-4). Om det kjem av mangel på eigne egg, kan kvinna etter §2-15 ikkje få assistert befrukting, då eggdonasjon ikkje er lov til einslege.

Partnardonasjon kan kome av medisinske årsaker, som at ei av kvinnene har gode eggreservar, medan den andre kvinna har betre føresetnader for å gå gjennom eit svangerskap. Men partnardonasjon er òg tillate for at likekjønna par skal kunne velje kven som skal gå gravid, uavhengig av krav til medisinsk indikasjon i §2-4 bioteknologilova . Dette vart stadfesta i ei lovendring i 2021.

§2-11 regulerer vilkåra for lagring av ubefrukta egg og sæd. For lagring på sosial indikasjon stadfestar paragrafen at slik lagring for mogleg bruk i framtid, ikkje er omfatta av rett til helsehjelp eller helsetenesta sitt sørgje for-ansvar. §2-16 regulerer vilkår for lagring av befrukta egg (embryo).

2.3 Historisk utvikling av reguleringa av assistert befrukting

Assistert befrukting er og har historisk vore ein sentral del av bioteknologireguleringa. Lov om kunstig befrukting frå 1987 var ein forløpar til den første bioteknologilova som vart vedteken i 1994. Kapittel to har heilt frå starten regulert rammene for assistert befrukting, mellom anna vilkår for behandlinga og kva for grupper i samfunnet som skal få tilgang.

Kapittelet har blitt endra fleire gonger. Til dømes har kravet til samlivsform for intenderte foreldre endra seg frå berre å tilby assistert befrukting til heterofile gifte par i 1987, til først å inkludere heterofile sambuande par i 1994, kvinner i likekjønna forhold i 2009 og til sist også einslege kvinner i 2020.

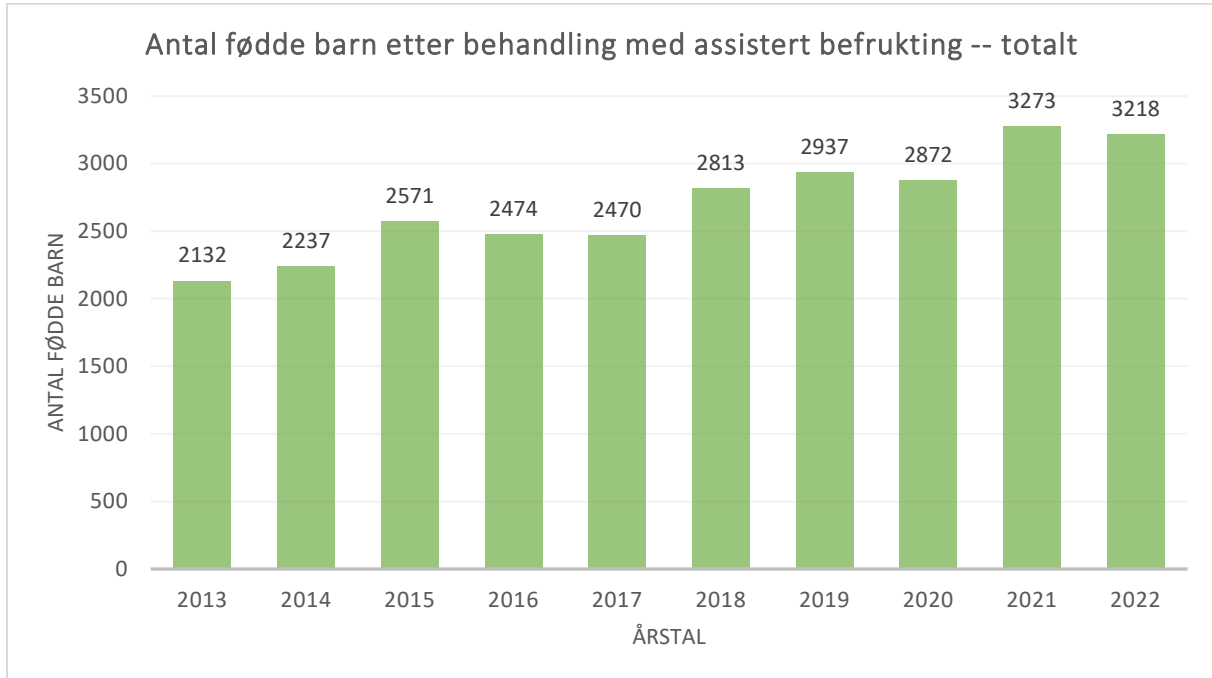
Andre viktige endringar i reguleringa av assistert befrukting har vore skiftet frå anonym til open sæddonasjon i 2005, og opning for eggdonasjon og lagring av ubefrukta egg utan medisinsk indikasjon (såkalla sosial nedfrysing av egg) i 2020. Då vart det òg innført krav om at den eller dei som søker assistert befrukting, må leggje fram ein barneomsorgsattest.

Det er òg fleire delar av reguleringa som har vore uendra sidan 1987. Dette gjeld til dømes at det er behandlande lege som skal ta avgjerda om å tilby assistert befrukting, og at avgjerda skal byggjast på ei medisinsk og psykososial vurdering av søkjar(ane). Befruktingsudyktigheit har òg vore eit vilkår for assistert befrukting heilt sidan lov om kunstig befrukting i 1987.

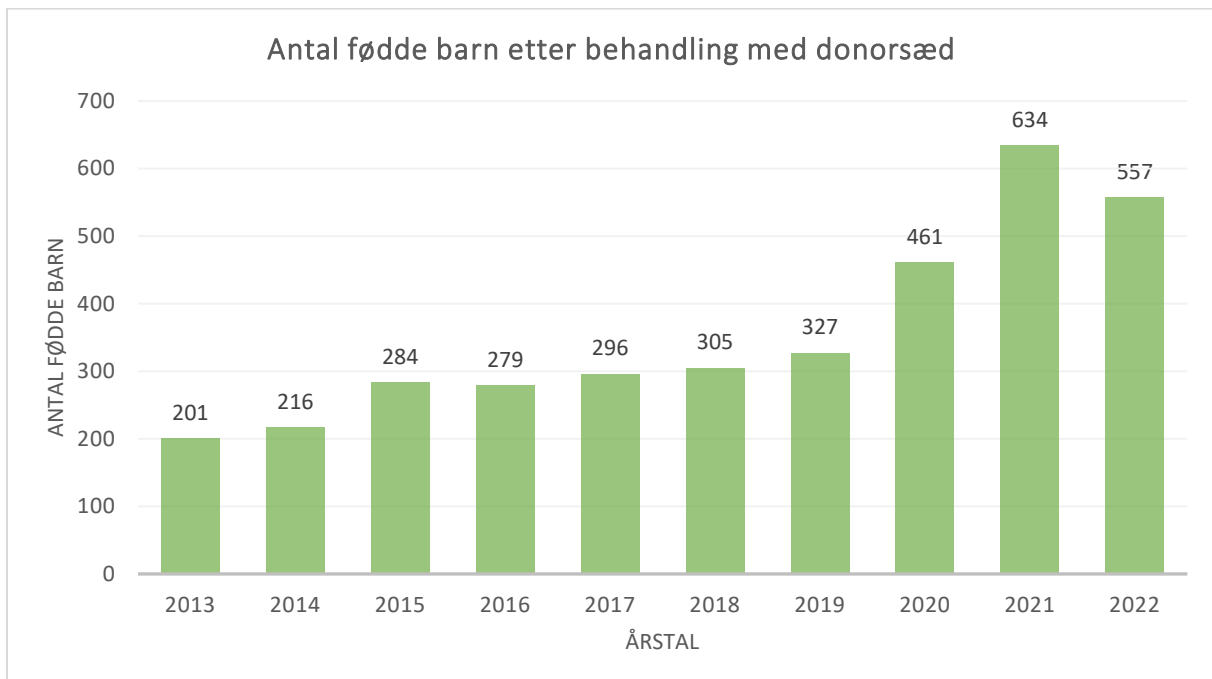
Som elles i medisinen har utstyr og metodar utvikla seg mykje sidan 1980-talet. Moglegheita for å fryse ned kjønnsceller og befrukta egg, for så å tine dei og bruke dei til behandlinga er ei viktig endring. Utviklinga innan dyrkingsmedium og -metodar, utveljing av befrukta egg og tilpassing av hormonstimulering er andre endringar. Den teknologiske utviklinga, og tilhøyrande endra moglegheiter, har i liten grad vore diskutert offentleg. Heller er det vilkåra, og spørsmålet om kven som skal få tilgang til ulike behandlingar, ordskiftet har handla om.

2.4 Statistikk over bruken av assistert befrukning i Noreg

Tala for assistert befrukning i 2022 er nyss publisert av Helsedirektoratet². Totalt gav behandling med assistert befrukning opphav til 3218 barn i 2022. Dette er ein liten nedgang frå 2021, då det vart fødd 3273 barn etter behandling med assistert befrukning.



Statistikken viser òg ein liten nedgang i talet på barn fødte etter behandling med donorsæd, som gjekk ned frå 634 i 2021 til 557 i 2022. Frå 2020 til 2021 auka dette talet markant, noko Helsedirektoratet såg i samanheng med at einslege fekk tilgang til assistert befrukning i 2020.



² <https://www.helsedirektoratet.no/statistikk/assistert-befrukning>. Figurane er laga basert på desse tala.

Statistikken syner òg at 89 barn vart fødde etter eggdonasjon i 2022, ein kraftig auke frå 10 fødde i 2021. Dette var ei forventta utvikling, då tilbodet om eggdonasjon gradvis kom på plass etter lovendringa i 2020. Ei anna lovendring i 2020 opna for lagring av ubefrukta egg utan medisinsk indikasjon. 219 personar gjorde dette i 2022, samanlikna med 174 i 2021 og 21 i 2020.

2.5 Praksis for assistert befrukting i andre land

Det er stor variasjon i korleis ulike land regulerer vilkåra for assistert befrukting. Gjennom European Society of Human Reproduction and Embryology vart det i 2020 gjennomført ei stor europeisk undersøking om regulering av assistert befrukting, der 44 land vart inkluderte [4]. Når det gjeld sæddonasjon, tillèt 41 av landa behandlinga til heterofile par, 30 land til einslege kvinner, 18 land til kvinner i likekjønna parforhold, og fem land til menn i likekjønna parforhold.

Når det gjeld behandling med donerte egg, tillèt 39 land eggdonasjon til heterofile par, 25 land til einslege kvinner, 16 land til kvinner i likekjønna parforhold, og fem land til menn i likekjønna parforhold. Undersøkinga såg ikkje på kva for indikasjonar som gjev rett til assistert befrukting, så det er ikkje mogleg å lese kva land som berre tillèt behandlinga på medisinsk indikasjon, kven som aksepterer sosial indikasjon osv.

Der er verdt å merke seg at det er noko ulik bruk av terminologi internasjonalt. Omgrepa MAR, medisinsk assistert befrukting, og ART, assistert reproduksjonsteknologi, er begge mykje brukte, men kan ha litt ulike betydingar. MAR kan i tillegg til inseminasjon og ulike former for IVF, til dømes også dekkje behandling med hormon for å stimulere til eggløysing. For nokre infertile kvinner kan dette vere tilstrekkeleg behandling. Medan ART, slik som til dømes amerikanske myndigheiter definerer det, berre dekkjer bruk av eggceller eller embryo – og ikkje inseminasjonsbehandling.

3 Bioteknologirådet sine vurderingar og tilrådingar

Eit aspekt som skil assistert befrukting frå dei fleste andre tilboda i helsetenesta, er at det er ein stor privat marknad. Bioteknologirådet merkar seg at det er høge nivå av eigenbetaling frå dei som har høve til å kjøpe behandling frå private aktørar.

Vidare ser Bioteknologirådet at avgrensingane av tilbodet som er regulert i bioteknologilova, ikkje alltid samsvarar med slik tilbodet for dei som søker assistert befrukting, ser ut i praksis. Eit døme er den øvre aldersgrensa for å tilby kvinner assistert befrukting, som er sett til 46 år i §2-3a. Etter det Bioteknologirådet erfarer, har mange av dei offentlege klinikkane i praksis ei grense rundt 40 år, som er sett ut frå nytte- og ressursomsyn. At noko er tillate, betyr ikkje nødvendigvis at det skal vere eit offentleg tilbod.

3.1 Vilkår for assistert befrukting i §2-3 og §2-4 bør fjernast

Samfunnet har gått gjennom store endringar sidan lov om kunstig befrukting, den første lova som regulerte tilgang og bruk av assistert befrukting, vart vedteken i 1987. Utvidinga av kva som er aksepterte samlivsformer, har blitt spegla i bioteknologilova sine vilkår for kven som kan ha rett til

assistert befrukting, frå berre å tillate behandlinga til heterofile gifte par, til etter kvart også å inkludere heterofile sambuarar, kvinner i likekjønna parforhold og einslege kvinner.

Desse utvidingane var konsekvensar av politiske avgjerder, som ekteskapslova i 2008 og bioteknologiforliket i 2020, og ikkje direkte følgjer av evalueringsarbeid med bioteknologilova. Før desse vedtaka hadde Bioteknologirådet uttalt seg både om assistert befrukting til kvinner i likekjønna parforhold [5] og til einslege kvinner [6].

Gjennom dei 30 åra til bioteknologilova har reguleringa gått frå eit forbod mot assistert befrukting med eit unntak for heterofile gifte par med medisinsk indikasjon, til at lova no tillèt behandlinga for mange fleire grupper og med andre typar indikasjon enn medisinsk infertilitet. I dag er det berre eit fåtal grupper i samfunnet som ikkje kan nytte seg av assistert befrukting³.

I tillegg har utvidinga av lova opna for at det ikkje berre er barneønske på noverande tidspunkt som gjev moglegheit til assistert befrukting. Med nedfrysing av kjønnceller og embryo kan assistert befrukting nyttast til å auke moglegheitene for å kunne bli foreldre ein gong i framtida – dersom eit ønske om barn då skulle oppstå.

Bioteknologirådet meiner at vilkåra for assistert befrukting, som dei kjem fram i §2-3 og §2-4, ber preg av at lova har blitt utvida og endra fleire gonger. Reguleringa av assistert befrukting har over tid gått frå berre å tillate behandlinga for ei avgrensa gruppe personar med medisinsk indikasjon, til at nesten alle grupper i samfunnet no kan søkje assistert befrukting. Intensjonen i den opphavlege bioteknologilova var restriktiv, medan lova i dag er langt meir liberal – ei utvikling som speglar samfunnsutviklinga.

Bioteknologirådet si tilråding

Eit samla Bioteknologiråd tilrår at vilkåra for assistert befrukting i §2-3 og §2-4 i lova blir fjerna, men at ein beheld paragrafar som seier kva som framleis er forbode.

Rådet vil påpeike at føremålet med ei slik tilråding er å modernisere lovteksten og tilpasse den til det som er dagens praksis, der assistert befrukting ikkje lenger er ei behandling som berre er tillaten for ei avgrensa gruppe. Ein klar og tydeleg lovtekst er til hjelp for alle, uavhengig om ein ønskjer ei liberalisering eller innstramming av dagens vilkår.

3.2 Dynamisk evaluering av lova krev meir kunnskap

Ideelt sett burde evalueringa av kapittelet om assistert befrukting dels byggje på empiri og kunnskap, slik at ein kunne vurdere gode og eventuelt mindre gode følgjer av dei seinare endringane i lova. I ei framtid der samfunnet ønskjer seg ei meir dynamisk og løpande evaluering av lova, vil tilgang til oppdaterte data rundt både medisinske og samfunnsmessige effektar vere naudsynt. Spesielt vil dette vere relevant for endringar der det har vore usemje eller der det har vore uvisse rundt effektane.

³ I hovudsak er det §2-15 som set desse avgrensingane: forboda mot surrogati, dobbeldonasjon og embryodonasjon er alle heimla i paragrafen.

Til dømes var opninga for at einslege kvinner skulle få tilgang til assistert befrukting i 2020 eit stort prinsipielt steg bort frå befruktingsudyktigheit som vilkår for behandling. Det som tidlegare var ei behandling på medisinsk indikasjon, er no ei behandling på sosial indikasjon. Bioteknologirådet har anerkjent at det er gode argument for å tillate assistert befrukting til einslege [6], men det er eit døme på ei endring der det kan vere eit behov for å samle informasjon om effektane. Kor mange vel å nytte seg av eit slikt tilbod? Kva kjenneteiknar gruppa? Har det konsekvensar for andre delar av behandlingfeltet, som til dømes rekruttering av sæddonorar eller import av donorsæd?

Det kunne òg vore nyttig å vite meir om dei som ikkje får tilbod om behandling og konsekvensane for dei.

Eit breitt og solid oppdatert faktagrunnlag vil vere nyttig i seinare og dynamiske evalueringar av lova. Det er enno tidleg for å kunne evaluere effektane av endringane i bioteknologiforliket i 2020, men det er viktig at det kontinuerleg blir samla inn informasjon som er relevant i framtidige evalueringar.

Bioteknologirådet si tilråding

Den teknologiske utviklinga går fort. Eit godt kunnskapsgrunnlag er en føresetnad for å kunne ha ei løpande evaluering av lova.

Bioteknologirådet er kjent med at departementet har gjort endringar i Medisinsk fødselsregisterforskrifta (jf. oppmodingsvedtak 609, Innst. 296 L (2019-2020)). Rådet meiner at det er viktig at den nye forskrifta trer i kraft for å sikre kontinuerleg innsamling av data om assistert befrukting. Slike data er nødvendige for å kunne belyse medisinske og samfunnsmessige effektar av endringar i tilbodet.

3.3 Tilbodet om assistert befrukting til einslege bør klargjerast

Då einslege kvinner fekk tilgang til assistert befrukting i 2020, vart §2-3 Vilkår for inseminasjon i bioteknologilova endra til å inkludere einsleg kvinne. §2-4 Vilkår for befrukting utanfor kroppen vart ikkje endra tilsvarande. Dette gjer at det framstår uklart om einslege kvinner berre har rett til assistert befrukting med inseminasjon, og om kvinner berre er kvalifiserte til IVF-behandling om ho har ein medisinsk indikasjon som ikkje krev eggdonasjon.

Bioteknologirådet si tilråding

Dersom vilkåra i §2-3 og §2-4 ikkje blir fjerna frå lova, som tilrådd i 3.1, tilrår Bioteknologirådet at departementet klargjer om einslege kvinner ikkje skal ha rett til IVF-behandling med mindre dei har ein medisinsk indikasjon, eller om einslege kvinner berre skal ha lov til forsøk med IVF-behandling etter først å ha forsøkt inseminasjon.

3.4 Ønskjeleg med kjønnsnøytral lovtekst

Reguleringa av assistert befrukting i bioteknologilova nyttar omgrepa 'kvinne' og 'mann' utan nærare definisjonar. Til dømes seier §2-2 at «Assistert befrukting berre kan utførast på kvinne ...»

Med eit unntak er det juridisk kjønn som blir lagt til grunn i andre lover og forskrifter. Unntaket omhandlar barnelova og reglane for den som føder barn, som etter §6 i lov om endring av juridisk kjønn er dei same, sjølv om personen som føder barnet, har endra juridisk kjønn.

Etter at lov om endring av juridisk kjønn tredde i kraft i 2016, betyr det at juridiske menn med eit anna fødekjønn ikkje fyller vilkåra for assistert befrukting, sjølv om personen er befruktingsdyktig. Med denne tolkinga er partardonasjon slik det er regulert i §2-15, heller ikkje tillate om ein av partane er ein transperson som er juridisk mann, sjølv om personen er befruktingsdyktig anten om hen har egg til donasjon eller kan gå gravid med partnaren sitt egg.

I tillegg bruker bioteknologilova omgrepet 'kvinne' i fleire paragrafar utan at det avgrensar tilgang til behandlinga, til dømes i omtala av samtykke og omsorgsevne.

Bioteknologirådet vil først peike på at fleirtalet av transpersonar som har skifta juridisk kjønn til mann, framleis kan bli gravide på vanleg måte - uavhengig av kva som står i bioteknologilova. Eit lite mindretal vil, som for cispersonar i ulike parforhold, trenge assistert befrukting for å få eigne genetiske barn. Ut frå dette kan ein sjå på spørsmålet om juridisk kjønn i eit likebehandlingsperspektiv, der transpersonar i parforhold skal ha like rettar som cispersonar i parforhold.

Samtidig er dagens lovtolking slik at juridisk kjønn skal liggje til grunn for bruken av andre lover. Å kunne endre juridisk kjønn kan ein sjå på som ein viktig milepåle, som medfører både rettar og plikter – nokre gonger av negativ karakter. Om ein person vel å endre sitt juridiske kjønn, må personen ta konsekvensane av dette.

Bioteknologilova har sidan byrjinga hatt befruktingsudyktigheit som sitt hovudvilkår for assistert befrukting. Transpersonar som har endra juridisk kjønn, fyller såleis dette vilkåret, men har likevel ikkje tilgang fordi det juridiske kjønn er feil. Ein kan då stille spørsmål om dette er ein intendert eller utilsikta konsekvens av lovgjevinga.

Bioteknologirådet si tilråding

Bioteknologirådet meiner at det ikkje ligg føre nokon tungtvegande grunn til å nekte personar som har endra sitt juridiske kjønn, tilgang til assistert befrukting. Følgjeleg bør juridiske menn som kan bli gravide ved hjelp av assistert befrukting, få denne moglegheita til å få eigne genetiske barn.

Eit samla Bioteknologiråd tilrår at bioteknologilova blir endra til å bruke kjønnsnøytrale omgrep eller formuleringar, der det er føremålstenleg.

Med vennleg helsing



Marianne Aasen
Leiar



Petter Frost
Direktør

Referansar

1. Sørli, A., *Lov om endring av juridisk kjønn, bioteknologiloven og barnelova - reproduksjon og foreldreskap i kontinuitet og endring.*, in *Frihet, likhet og mangfold: Kønnsidentitet og seksuell orientering i rettslig, medisinsk og samfunnsvitenskapelig kontekst.*, Anne Hellum and Anniken Sørli, Editors. 2021, Gyldendal. p. 121-145.
2. Helse- og omsorgsdepartementet. *Høringsnotat: Forslag til lov om endring av juridisk kjønn.* 2015.
3. Bioteknologirådet. *Hørings svar: Forslag til lov om endring av juridisk kjønn.* 2015; Available from: <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2015/11/H%C3%B8rings svar-lov-om-endring-av-juridisk-kj%C3%B8nn.pdf>.
4. Calhaz-Jorge, C., et al., *Survey on ART and IUI: legislation, regulation, funding and registries in European countries: The European IVF-monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE).* Human reproduction open, 2020. **2020**(1).
5. Bioteknologinemnda. *Høring - Felles ekteskapslov for likekjønnede og ulikekjønnede par.* 2007; Available from: https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/2007_09_10_ekteskapsloven_svarbrev.pdf.
6. Bioteknologirådet. *Skal enslige kvinner få rett til assistert befruktning?* 2020; Available from: <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2020/03/Uttalelse-om-assistert-befruktning-for-enslige.pdf>.
7. Bioteknologirådet. *Assistert befruktning: Bør dobbeldonasjon og embryodonasjon tillatast?* 2024; Available from: https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/10/Bioteknologiradets-uttalelse-om-dobbdonasjon-og-embryodonasjon.UU_.pdf.



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Kopi: Helsedirektoratet

Vår ref.: 2024/33

Deres ref.: 22/4601

Dato: 18.6.2024

Bør donorunnfangede få mulighet til å få informasjon om sine halvøsken?

I forbindelse med evaluering av bioteknologiloven ber Helse- og omsorgsdepartementet Bioteknologirådet «om å drøfte spørsmålet om personer som er unnfanget med donert sæd/egg, bør få informasjon om andre som er unnfanget med sæd/egg fra samme donor.»

Begrepet donorhalvøsken brukes i denne uttalelsen om personer som er unnfanget med sæd eller egg fra samme donor.

I dag er det mulig for donorunnfangede å finne genetiske halvøsken gjennom en privat DNA-test på nett fra utenlandske selskap, dersom deres donorhalvøsken også har tatt en slik test. Donorunnfangede som er unnfanget etter 2005 i Norge har rett til å få vite sin donors identitet. Den kan de finne når de fyller 18 år ved logge inn i et nasjonalt egg- og sæddonorregister. I dette registeret finnes det også informasjon om hvilke personer som er genetiske donorhalvøsken, det vil si hvem som er unnfanget ved bruk av samme donor ved norske klinikker. Spørsmålet er om denne informasjon skal gjøres tilgjengelig for donorunnfangede, etter et gjensidig samtykke.

I forbindelse med utarbeidelse av denne uttalelsen har Bioteknologirådet fått ulike innspill fra berørte parter, og har arrangert et åpent møte i mai 2024 hvor blant annet donorunnfangede, foreldre til donorunnfangede og Barneombudet deltok.

1 Oppsummering av Bioteknologirådets anbefalinger

Et samlet Bioteknologiråd anbefaler at personer unnfanget med samme donor skal få mulighet til å finne hverandre gjennom det offentlige egg- og sæddonorregisteret. Et tilbud må baseres på et aktivt, gjensidig samtykke fra de donorunnfangede i registeret.

Et samlet Bioteknologiråd anbefaler at det skal være de donorunnfangedes rett å avgjøre om de ønsker informasjon om sine donorhalvøsken. Bioteknologirådet mener at en aldersgrense på 15 år balanserer både barnets behov for å kjenne til donorhalvøsken og prinsippet om at den donorunnfangede selv skal ta valget om å få informasjon eller ikke.

Et samlet Bioteknologiråd anbefaler at dersom det blir mulig for donorunnfangede å finne donorhalvøsken gjennom egg- og sæddonorregisteret, så må denne muligheten også gjelde for donorunnfangede bakover i tid. Dersom dette ikke gjøres, vil alle donorunnfangede som er

unnfanget fra 2005 og frem til en eventuell lovendring, ikke få muligheten til å finne sine donorhalvøsken.

2 Bakgrunn

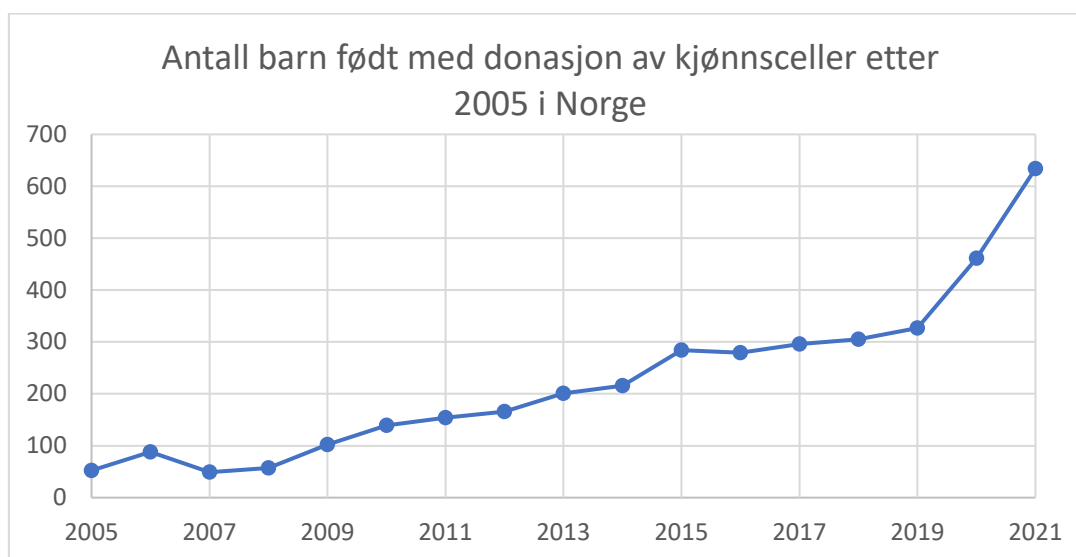
2.1 Fra anonym til åpen donor

Sæddonasjon med anonym donor har vært et systematisert tilbud ved norske sykehus siden 1970-tallet[1]. Utviklingen i Norge, og i flere andre land, har i den senere tid gått i retning av større åpenhet rundt donasjon av kjønnseller, og å vektlegge barns rett til å kjenne sitt biologiske opphav. Nyere forskning tyder også på at åpenhet om biologisk bånd er en fordel for donorunnfangede[2-4].

Fra 2005 ble anonym sæddonasjon forbudt i Norge. Barn unnfanget ved norske klinikker fikk da en rett etter bioteknologiloven til å få vite donors identitet ved 18 år. Fra januar 2021 ble aldersgrensen for å vite donors identitet satt ned fra 18 til 15 år. Denne lovendringen gjelder ikke bakover i tid fordi donorer hadde samtykket til at deres identitet først ville bli kjent da den donorunnfangede fylte 18 år[5]. Først i 2036 vil 15-åringene kunne vite donors identitet.

Foreldre ble fra 2005 oppfordret til å være åpen med barn om donasjonen, men dette var i praksis foreldrenes valg. I 2020 ble det vedtatt at foreldre som har fått barn ved hjelp av donert sæd eller egg har en sanksjonsfri plikt til å informere barnet om dette etter bioteknologiloven. I hvilken grad barna av åpen donor vet at de er donorunnfanget, er ikke kjent.

Antall barn født med donorsæd i Norge har økt kraftig de siste årene; fra 52 barn i 2005 til 634 barn i 2021 (se figur 1). I perioden fra 2005 til 2021 er det født tilsammen 3 810 donorunnfangede barn av foreldre som har fått behandling ved norske klinikker. Veksten i antall donorbarn de siste årene skyldes både et økende behov og det at assistert befruktning har blitt tillatt for nye grupper. Kvinner med en likekjønnet partner fikk rett til assistert befruktning og sæddonasjon fra 2009, mens dette ble et tilbud for enslige kvinner fra 2020. Eggdonasjon ble tillatt i Norge fra 2021.



Kilde: Helsedirektoratet

Antall barn en donor kan gi opphav til har vært fastsatt i retningslinjer fra Helsedirektoratet i årene etter 2005. I 2005 var grensen seks barn per donor, i dag kan hver enkelt sæddonor gi opphav til barn i maksimalt seks familier[6]. En sæddonor kan derfor i dag gi opphav til flere barn (halv- og helsøsken) enn da åpen donor ble innført i 2005. Den øvre grensen for antall ganger hver eggdonor kan donere egg, er tre uthentinger[6]. Vanligvis er det en eller to mottakere per donasjon. Hvis kvinnen donerer tre ganger, kan hun gi opphav til barn i inntil seks familier¹.

2.2 Nasjonalt donorregister

Et nasjonalt donorregister skal oppfylle de donorunnfangedes rett til opplysninger om hvem som er deres genetiske opphav. I desember 2023 lanserte Helsedirektoratet en elektronisk løsning på Helsenorge hvor donorunnfangede som har fylt 18 år kan få opplysninger om donors identitet. Registeret har opplysninger om alle donorer brukt ved norske klinikker. Dette gjelder også når kjønnsceller importeres fra en utenlands egg- og sædbank til bruk ved en norsk klinikk. Donorunnfangede får vite donors navn, fødselsdato og personnummer².

Den digitalte innloggingen fungerer slik at alle kan gå inn for å undersøke om det er opplysninger knyttet til dem i registeret, selv om foreldre da ikke har informert barnet om at det er donorunfanget.

2.3 Bioteknologirådets anbefaling fra 2022

Et samlet Bioteknologiråd anbefalte i 2022 at informasjon fra det sentrale egg- og sæddonorregisteret også bør kunne benyttes for å gi donorunnfangede et tilbud om å finne halvøsken fra samme donor. Et eventuelt tilbud må baseres på et aktivt, gjensidig samtykke fra de donorunnfangede i registeret.

2.4 Forskning og erfaringer fra andre land som har åpnet opp for at donorhalvøsken skal kunne finne hverandre

I en undersøkelse blant 165 donorunnfangede i et amerikansk, privatopprettet register for donorunnfangede, oppgav 78 prosent at de lette etter både donorsøsken og donor[7]. Flere andre studier har også vist at det er et ønske blant mange donorunnfangede om å kjenne til og kanskje møte genetiske halvøsken[8-12]. Motivasjonen for kontakt med genetiske halvøsken varierer; fra nysgjerrighet knyttet til egen biologi og identitetsutvikling til et ønske om en form for utvidet familierelasjon[8, 9, 11, 12]. Samtidig er det andre donorunnfangede som lever godt i sine familierelasjoner, og har liten interesse for genetiske bånd[13].

I uttalelsen vises det til erfaringer og praksis fra Sverige og Storbritannia, ettersom begge land har åpen donor og har åpnet opp for at donorhalvøsken skal kunne finne hverandre.

I 1985 ble Sverige første land i verden hvor anonym donasjon av kjønnsceller var forbudt og donorbarn fikk rett til å vite donors identitet når de ble 18 år[2]. Donorunnfangede har også siden 2019 hatt en lovfestet rett til å få informasjon om sine donorhalvøsken gjennom

¹ Dette er presisert i rapporten «Forslag til veiledning og retningslinjer knyttet til etablering av tilbud om eggdonasjon» fra Helsedirektoratet.

² Eller en unik identifikator tilsvarende norsk personnummer, som et dansk CPR-nummer.

fertilitetsklinikken, forutsatt at disse har samtykket til dette[14]. Loven sier at dette kan skje når personen har oppnådd "tilstrekkelig modenhet". I Socialstyrelsens kunnskapsguide tolkes dette ofte som 18 år. Iblant kan personer under 18 år, men i øvre tenårene, bedømmes til å ha tilstrekkelig modenhet[14].

Anonym sæddonasjon ble først forbudt i Storbritannia i 2005[15], men det har eksistert et offentlig register over donor og donorunnfangede basert på donornummer siden 1991[15]. I Storbritannia er det etablert et tilbud, *Donor Sibling Link*, hvor donorunnfangede over 18 år kan finne donorhalv søsken gjennom donornummer om begge halv søsken ønsker dette[16]. *Donor Sibling Link* ble tilgjengelig etter en lovendring i 2008, men benytter registerdata tilbake til 1991[17].

2.5 Barnets beste-vurdering

Barnets beste skal være et grunnleggende hensyn ved alle avgjørelser og handlinger som berører barn, ifølge FNs barnekonvensjon og Grunnloven. Prinsippet gjelder både i konkrete saker om et enkelt barn, og for avgjørelser på et mer overordnet nivå, som ved utforming av lover[18].

Barneombudet skriver:

«Loven sier at barnets beste skal være et grunnleggende hensyn. Det betyr at barns interesser og behov skal tillegges stor vekt»[18].

Barneombudet fremhever videre at hva barnet selv mener er en viktig del av kunnskapen i en barnets beste-vurdering, og det er nær sammenheng mellom barnets beste og barns rett til å bli hørt[18].

2.6 Aldersgrense for å vite donors identitet og andre relevante aldersgrenser i norsk lov

Helse- og omsorgsdepartementet sendte forslag om at aldersgrensen for å vite donors identitet skulle settes ned fra 18 til 15 år, på høring i 2019. Noe av diskusjonen knyttet til forslaget er gjengitt nedenfor ettersom den er relevant for spørsmålet om aldersgrense for å vite om donorhalv søsken.

«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» [19].

Departementet beskriver videre hvordan en aldersgrense på 18 år for innsyn er 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 part i en 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. Helse- og omsorgsdepartementet konkluderte derfor med at en 15-årsregel vil skape symmetri i regelverket om innsyn[19].

Flere høringsinstanser var positive til at aldersgrensen skulle settes ned. Daværende Bioteknologiråd skrev:

«Det å senke aldersgrensen er også i tråd med prinsippene i barneloven om at barnet skal ha økende medvirkning fra den alder det er i stand til å danne egne synspunkter. Videre kan informasjonen om donor tenkes å være spesielt viktig for en del unge i tenårene, i en fase der identiteten er i utvikling. Det kan være gunstig at ungdommen får tilgang til informasjon om genetisk opphav i en fase der en fremdeles er en del av familiens hverdagsliv og ikke allerede står på terskelen til et mer uavhengig voksenliv» [20].

Bioteknologirådet la også vekt på at det i dag er enklere å få den samme informasjonen via internett og gentester, også for de som er yngre enn 18 år. Det er derfor en økt sjans for at barn kan bli kontaktet av halvøsken som har testet seg.

Andre høringsinstanser var derimot kritiske til forslaget, blant annet Den norske legeforening skrev:

«Vi stiller imidlertid spørsmål ved om senkning av aldersgrensen fra 18 år til 15 år er tilstrekkelig utredet, og vurdert i sammenheng med andre relevante aldersgrenser, som helserettlig myndighetsalder og rett til informasjon om adopsjon»[20].

3 Bioteknologirådets diskusjon og anbefalinger

3.1 Skal donorhalvøsken få mulighet til å få informasjon om hverandre gjennom egg- og sæddonorregisteret?

Den emosjonelle betydningen av å kjenne til sine donorhalvøsken fremheves av Foreningen for Donorunnfangede (DUIN). For enkelte er det like interessant å finne halvøsken, som å finne ut hvem som er den genetiske faren, har leder av DUIN, Raymond Egge, uttalt[21]. DUIN anbefaler derfor at egg- og sæddonorregisteret også bør kunne gi donorunnfangede en mulighet til å finne donorhalvøsken, dersom begge parter ønsker det[21, 22].

Innspill fra flere foreldre til norske donorunnfangede er at det er svært ønskelig med en offentlig løsning som gir donorhalvøsken en mulighet til å finne hverandre. Disse foreldrene mener det kan ha betydning for psykisk helse, gi en følelse av kontroll over egen situasjon og bidra til identitetsutvikling for mange donorunnfangede. Videre påpekes risikoen for at to donorsøsken treffer hverandre og uforvarende innleder et forhold, selv om denne risikoen er lav med dagens begrensninger for antall familier eller uttak per donor.

På tvers av land er det flere store nettverk, for eksempel gjennom sosiale medier, der donorunnfangede i alle aldre søker kontakt med sine donorhalvøsken og donor selv. Det finnes også slike norske forumer for donorunnfangede, deres foreldre og donor. Ofte brukes donornummer til å finne personer unnfanget med samme donor i utlandet, men donornummer gis ikke ut til donorunnfangede som har blitt til med assistert befruktning ved norske klinikker.

I mangel på andre alternativer tar flere norske donorunnfangede, eller deres foreldre, en kommersiell DNA-test for å finne donorhalvøsken. Man har da ofte ikke den beskyttelsen Norges og EUs strenge regler for personvern og databehandling gir. Tilbyderne av

slektskapstjenester er ofte selskaper utenfor Europa, som i liten grad er regulert med tanke på personvern og videresalg av data til tredjeparter[23]. Forbrukerrådet og Datatilsynet har også ment at kontraktene er uoversiktlige og at det er vanskelig for forbruker å se hva man samtykker til[23, 24]. Med en kommersiell DNA-test vil man ikke nødvendigvis finne alle sine genetiske halvøsken i Norge, men kun de som selv har tatt en slik test. I tillegg kan slike DNA-tester føre til at personer som ikke ønsker at deres identitet skal bli kjent, blir funnet og kontaktet. Et offentlig tilbud om informasjon om donorhalvøsken vil derimot være et alternativ basert på gjensidig samtykke.

På den andre siden kan det argumenteres med at det ikke er statens oppgave å legge til rette for at donorhalvøsken skal kunne finne hverandre. I tillegg kan enkelte mene at donorunnfangede vil av det offentlige gis en mulighet til å finne halvøsken som ikke resten av befolkningen har. Samtidig er det mer sannsynlig at donorunnfangede har flere halvøsken enn resten av befolkningen.

Samme donor kan gi opphav til flere barn i en familie. Tidligere gjaldt den norske antallsbegrensningen for antall barn per donor, mens nåværende begrensning er på seks familier per donor. Dette bidrar til at samme donor brukes flere ganger i en familie. Det kan oppstå situasjoner hvor ett søsken ønsker å vite om og ha kontakt med genetiske halvøsken, mens andre søsken i samme søskenflokk ikke ønsker dette eller er yngre. En mulig ulempe er derfor at søsken av samme donor i en familie kan oppleve å få informasjon de ikke har samtykket til å få. En lignende problemstilling eksisterer allerede i dag når det gjelder retten til å vite donors identitet.

Bioteknologirådets anbefaling

Et samlet Bioteknologiråd anbefaler at personer unnfanget med samme donor skal få mulighet til å finne hverandre gjennom det offentlige egg- og sæddonorregisteret. Et tilbud må baseres på et aktivt, gjensidig samtykke fra de donorunnfangede i registeret.

3.2 Aldersgrense for når donorunnfangede kan få informasjon om genetiske halvøsken

Bioteknologirådet har også diskutert hvilken alder en eventuell rett til å finne genetiske halvøsken skal gjelde fra.

Foreldreansvar eller den donorunnfangedes valg?

Det går et prinsipielt skille mellom om det å finne donorhalvøsken skal være den donorunnfangede selvstendige valg eller en del av foreldreansvaret.

Foreldreansvar er den rett og plikt foreldre har til å bestemme for barnet i personlige forhold etter barneloven. Foreldrene skal utøve foreldreansvaret ut fra barnets behov og interesser. Når barnet blir eldre, skal foreldrene legge økende vekt på barnets mening i takt med barnets alder og modenhet.

Foreldre blir av norske helsemyndigheter oppfordret til å informere barnet om at det er donorunnfanget så tidlig som mulig, gjerne før femårsalderen[23]. Enkelte studier og innspill Bioteknologirådet har fått, viser at flere foreldre til donorunnfangede tar kontakt med andre barn av samme donor fra ung alder gjennom nettforum eller ved å ta private DNA-tester[24,

25]. Et argument for at muligheten til å finne donorhalvøsken skal følge foreldreansvaret er at spørsmål og følelser rundt identitet og genetisk arv kan dukke opp fra ung alder. Noen donorunnfangede vil som barn ha mer undring og flere utfordringer knyttet til dette enn andre. Enkelte foreldre fremhever at kontakt med andre som deler de samme genene gir noen å speile seg i og kan ha betydning for identitetsutvikling. Og at barna kan velge om de ønsker kontakt med halvøsken videre i livet, når de blir eldre. Innspill fra foreldre begrunner tidlig kontakt med at barna da ikke har gått glipp av noe, i motsetning til hvordan man kan føle det om man ikke har hatt kontakt. Disse foreldrene mener at å kjenne til andre med samme gener vil være mer positivt enn negativt i oppveksten. Hvor stor andel av foreldre som deler dette synspunktet har ikke Bioteknologirådet kunnskap om.

Et annet standpunkt er at kontakt og kjennskap til donorhalvøsken bør være den donorunnfangedes eget valg, slik kjennskap til identiteten til donor er i dag. Enkelte donorunnfangede vil mene at informasjon om genetisk slektskap ikke er ønskelig for dem, og at det må være opp til de selv å vurdere dette. Foreldre ønsker sitt barns beste, men det er ikke sikkert foreldre alltid har innsikt i hva som er det beste valget for barnet og hva barnet ønsker. Derfor bør aldersgrensen være slik at det reelt sett er den donorunnfangedes egen beslutning når det er modent nok til å ta en selvstendig avgjørelse i saken. Dette betyr likevel ikke at aldersgrensen for å vite donorhalvøsken skal være like høy som myndighetsalderen.

I lovproposisjonen som lå til grunn for den svenske lovendringen ble det vektlagt at det er barnet som har rett til informasjon og ikke foreldrene:

«Det är det barn som tillkommit genom behandlingen, och inte barnets föräldrar, som har rätt till information om barnets genetiska ursprung. Föräldrarna har visserligen en skyldighet att berätta för barnet om hans eller hennes tillkomst, men det är barnet som avgör om han eller hon vill ta reda på donatorns eller eventuella genetiska syskons identitet» [25].

Om kunnskap om donorhalvøsken følger foreldreansvaret kan det bety at mange barn vil få informasjon om halvøsken lenge før de får informasjon om donor.

Bioteknologirådets anbefaling

Et samlet Bioteknologiråd anbefaler at det skal være de donorunnfangedes rett å avgjøre om de ønsker informasjon om sine donorhalvøsken. Bioteknologirådet mener at en aldersgrense på 15 år balanserer både barnets behov for å kjenne til donorhalvøsken og prinsippet om at den donorunnfangede selv skal ta valget om å få informasjon eller ikke.

3.3 Skal muligheten til å få informasjon om halvøsken gjelde for alle som er unnfanget med egg- og sæddonasjon etter 2005?

Egg- og sæddonorregisteret inneholder informasjon om donorunnfangede som er unnfanget etter 1. januar 2005. Om det åpnes opp for at donorhalvøsken skal kunne finne hverandre, er det et spørsmål om denne muligheten skal gjelde for alle donorunnfangede etter 2005 eller kun for personer født etter at en eventuell lovendring vedtas av Stortinget.

Om muligheten bare skal gjelde fremover i tid, og retten til å finne halvøsken blir for eksempel 15 år, vil det først være mulig for donorunnfangede å finne halvøsken rundt 2040. I

perioden etter 2005 er det født over 3 000 donorunnfangede som da aldri vil få retten til å finne sine donorhalvsøsken.

Da aldersgrensen for å vite donors identitet ble satt ned fra 18 til 15 år fikk dette først virkning fra da lovendringen ble vedtatt i Stortinget og ikke bakover i tid. Bakgrunnen for dette var at sæddonorer kun har samtykket til at mulige donorbarn blir kjent med *deres* identitet etter fylte 18 år[5]. Til sammenligning vil muligheten for at donorhalvsøsken skal kunne finne hverandre ikke ha direkte betydning for samtykket donor har gitt. Enkelte vil likevel stille spørsmål ved om en lovendring kan påvirke donor.

Som beskrevet tidligere har Sverige og Storbritannia innført tilbud om å finne donorhalvsøsken som også gjelder tilbake i tid. Donor Sibling Link i Storbritannia benytter for eksempel registerdata tilbake til 1991[16].

Dersom informasjon om identitet kun deles etter et aktivt samtykke kan det argumenteres med at dette er til fordel for den enkelte donorunnfangede. Som beskrevet tidligere, fremheves ofte den emosjonelle betydningen av å finne donorhalvsøsken for identitetsutvikling og psykisk helse i forskning og innspill fra mange donorunnfangede. Barnets beste skal være et grunnleggende hensyn ved lovendringer som berører barn, ifølge FNs barnekonvensjon og Grunnloven. En barnets beste-vurdering tilsier at barns interesser og behov skal tillegges stor vekt.

Bioteknologirådets anbefaling

Et samlet Bioteknologiråd anbefaler at dersom det blir mulig for donorunnfangede å finne donorhalvsøsken gjennom egg- og sæddonorregisteret, så må denne muligheten også gjelde for donorunnfangede bakover i tid. Dersom dette ikke gjøres, vil alle donorunnfangede som er unnfanget fra 2005 og frem til en eventuell lovendring, ikke få muligheten til å finne sine donorhalvsøsken.

Med vennlig hilsen



Marianne Aasen
Leder

Petter Frost
Direktør

Saksbehandler: Anne Marit Ryen, seniorrådgiver

Referanser:

1. Bioteknologirådet. *Intervju med medisinsk historiker Eira Bjørvik*. 2021; <https://www.bioteknologiradet.no/2021/01/100-ar-med-saeddonasjon/>.
2. Lampic, C., et al., *National survey of donor-conceived individuals who requested information about their sperm donor—experiences from 17 years of identity releases in Sweden*. *Human Reproduction*, 2021. 37(3): p. 510-521.
3. Golombok, S., et al., *Children conceived by gamete donation: psychological adjustment and mother-child relationships at age 7*. *J Fam Psychol*, 2011. 25(2): p. 230-9.
4. Jadva, V., et al., *The experiences of adolescents and adults conceived by sperm donation: comparisons by age of disclosure and family type*. *Hum Reprod*, 2009. 24(8): p. 1909-19.
5. Helse- og omsorgsdepartementet 2019. *Høringsnotat. Endringer i bioteknologiloven*. .
6. Helsedirektoratet. *Rundskriv: Assistert befruktning med donoregg og donorsæd*. 2022; <https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/assistert-befruktning-med-donoregg-og-donorsaed/krav-til-norske-eggbanker-og-saedbanker>.
7. Jadva V, F.T., Kramer W, Golombok S., *Experiences of offspring searching for and contacting their donor siblings and donor*. *Reprod Biomed Online*. 2010 Apr;20(4):523-32. 2010.
8. Scheib, J.E., et al., *Finding people like me: contact among young adults who share an open-identity sperm donor*. *Human Reproduction Open*, 2020. 2020(4).
9. van den Akker, O.B.A., et al., *Expectations and experiences of gamete donors and donor-conceived adults searching for genetic relatives using DNA linking through a voluntary register*. *Human Reproduction*, 2014. 30(1): p. 111-121.
10. Blyth E, C.M., Frith L, Jones C. , *Blyth E, Crawshaw M, Frith L, Jones C. Donor-conceived people's views and experiences of their genetic origins: a critical analysis of the research evidence*. *J Law Med*. 2012 Jun;19(4):769-89. PMID: 22908619. *J Law Med*. 2012. 2012 Jun;19(4):769-89.
11. Persaud S, F.T., Jadva V, Slutsky J, Kramer W, Steele M, Steele H, Golombok S. , *Adolescents Conceived through Donor Insemination in Mother-Headed Families: A Qualitative Study of Motivations and Experiences of Contacting and Meeting Same-donor Offspring*. *Child Soc*. 2017 Jan;31(1):13-22. Epub 2016 Apr 14. 2017.
12. Hertz, R., Nelson, M. K., & Kramer, W., *Donor Sibling Networks as a Vehicle for Expanding Kinship: A Replication and Extension*. *Journal of Family Issues*, 2017. 38(2), 248-284.
13. Scheib, J.E., A. Ruby, and J. Benward, *Who requests their sperm donor's identity? The first ten years of information releases to adults with open-identity donors*. *Fertility and Sterility*, 2017. 107(2): p. 483-493.
14. *Socialstyrelsen, Kunskapsguiden 2022*. <https://kunskapsguiden.se/omraden-och-teman/barn-och-unga/samtal-med-barn-om-deras-genetiska-ursprung/om-du-vill-veta-mer-om-ditt-ursprung/>.
15. *Rapport fra Nuffield Council on Bioethics, Donor kan conception: ethical aspects of information sharing*. 2013. Side 18.
16. *Human Fertilisation and Embryology Authority, Donor Sibling Link*. 2022. <https://www.hfea.gov.uk/donation/donor-conceived-people-and-their-parents/donor-sibling-link-dsl/>.
17. *Rapport fra Nuffield Council on Bioethics, Donor kan conception: ethical aspects of information sharing*. 2013. Side 40.

18. *Barneombudet: Hva betyr det at barnets beste skal være et grunnleggende hensyn?*
<https://www.barneombudet.no/barns-rettigheter/barnets-beste>.
19. *Helse- og omsorgsdepartementet. Høringsnotat: Endringer i bioteknologiloven. 2019.*
<https://www.regjeringen.no/contentassets/16c809af54b34cffb8c74c387902cca3/horningsnotat-endringer-i-bioteknologiloven.pdf>.
20. *Helse- og omsorgsdepartementet: Meld. St. 39 (2016–2017) Evaluering av bioteknologiloven. 2017.*
21. *Folkebladet. Et merkeår for enkelte 18-åringer (Leder). 2023.*
<https://www.folkebladet.no/meninger/i/zE45Kr/et-merkeaar-for-enkelte-18-aaringer>.
22. *Bioteknologirådet. Norske donorunnfangede kan ha hundretalls halvsøsken. 2023.*
<https://www.bioteknologiradet.no/2023/07/norske-donorunnfangede-kan-ha-hundretalls-halvsosken/>.
23. *Datatilsynet, Personvernutfordringer ved genetiske undersøkelser. 2013.*
24. *Forbrukerrådet. Forbrukerrådet rapporterer inn Myheritage for ulovlige vilkår. 2020.*
<https://www.forbrukerradet.no/siste-nytt/forbrukerradet-rapporterer-inn-myheritage-for-ulovlige-vilkar/>.
25. *Regeringens proposition 2017/18:155: Modernare regler om assisterad befruktning och föräldraskap, side 37,38.*



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Kopi:
Helsedirektoratet

Vår ref.: 2024/33-5

Dykkar ref.: 22/4601

Dato: 04.10.2024

Assistert befrukting: Likebehandling av eggdonorar og sæddonorar

Dette fråsegna er ein del av Bioteknologirådet si evaluering av bioteknologilova. Bioteknologirådet uttaler seg her om fleire tema som omhandlar assistert befrukting og likebehandling av eggdonorar og sæddonorar: nedre aldersgrense for donasjon, økonomisk kompensasjon for donasjon, og grense for antal barn ein donor kan gi opphav til.

Dette fråsegna har vore diskutert på møta den 6.juni og 12. september 2024. Rådet har sett systematisk på heile kapittel 2 og fleire andre fråsegn drøftar andre aspekt av assistert befrukting i bioteknologilova.

I 2020 vart eggdonasjon tillaten, og av det følgde fleire endringar i andre deler av lov og retningslinjer for å tilpasse reguleringa av kjønnselledonasjon frå å berre omhandle sæddonasjon, til òg å handle om eggdonasjon.

1 Oppsummering av Bioteknologirådet sine tilrådingar

Om lik nedre aldersgrense for kjønnselledonasjon

Eit samla Bioteknologiråd meiner at bioteknologilova bør ha lik nedre aldersgrensa for donasjon av eggceller og sædceller og at dagens §2-9 bør harmoniserast. Bioteknologirådet ser ikkje at det er gode nok argument for ei ulik nedre aldersgrense for donasjon av egg og sæd.

Bioteknologirådet meiner at den konkrete nedre alderen bør vere 25 år for begge typar donasjon

Om kompensasjon for kjønnselledonasjon

Eit samla Bioteknologiråd meiner at kompensasjonsordninga for eggdonasjon og sæddonasjon bør reviderast. Slik erfaringa frå Noreg er no, framstår det for rådet som at sæddonorar i praksis blir betre kompensert enn eggdonorar. Slik bør det ikkje vere. Kompensasjonsbeløpet bør reflektere

forskjellar knytt til auka risiko, helsemessig belastning og tidsbruk for eggdonasjon samanlikna med sæddonasjon.

Seks av medlemmane meiner at kompensasjonsbeløpet i tillegg må ta omsyn til utfordringane med rekruttering av eggdonorar. Sjølv om rekruttering av sæddonorar òg er vanskeleg, meiner medlemmane at forskjellane mellom eggdonasjon og sæddonasjon tilseier at tiltak for å auke talet på eggdonorar bør få prioritet.

Om maksimalt antal barn etter kjønnselledonasjon

Eit samla Bioteknologiråd meiner at Rundskriv om assistert befruktning med donoregg og donorsæd bør harmoniserast slik at avgrensinga på antal barn etter donasjon er lik for begge kjønn, og baserast på antalet familiar slik som dagens regulering av sæddonasjon.

2 Ulik nedre aldersgrenser for kjønnselledonasjon

Aldersgrenser for egg- og sæddonorar er regulert i bioteknologilova sin §2-9. Der står det i første og andre ledd at

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

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

Ut over lovteksten i bioteknologilova gjev Helsedirektoratet sitt rundskriv for assistert befruktning med donoregg og donorsæd [1] fleire detaljar om utveljing av donor. For eggdonorer stillar rundskrivet som vilkår at donor må vere mellom 25 og 35 år, slik som bioteknologilova seier.

For sæddonasjon stiller rundskrivet som vilkår at «Sæddonor skal være over 18 år, og bør være over 25 år. Av hensyn til barnet bør sæddonor ikke være over 45 år.» Rundskrivet gjev altså ei tilråding ut over det som står i bioteknologilova og tilrår at nedre aldersgrense for sæddonasjon bør vere lik som for eggdonasjon, altså 25 år.

I tillegg stiller rundskrivet som vilkår at både egg- og sæddonor «... bør ha en tilstrekkelig moden og innsiktsfull innstilling til [sæd- og] eggdonasjon.»

Videre tilrår rundskrivet at «Eggdonor skal ha samtale med helsepersonell (se helsepersonelloven § 48), som har særlig kompetanse på de psykososiale aspekter ved donasjon før hun kan godkjennes som eggdonor.» For sæddonor er tilrådinga *bør*, ikkje *skal*: «Sæddonor bør ha samtale med helsepersonell (se helsepersonelloven § 48), som har særlig kompetanse på de psykososiale aspekter ved donasjon, før han godkjennes som sæddonor.»

Frå forarbeida gjev korkje proposisjonen til Stortinget (Prop.34 L (2019-2020)) eller innstillinga frå helse- og omsorgskomiteen (Innst. 296 L (2019–2020)) noko grunngjeving for at nedre aldersgrense vart satt til 25 år for eggdonasjon.

Kva gjeld nedre aldersgrense for sæddonasjon kom denne inn i bioteknologilova i 2003. I forarbeida (Ot.prp. nr. 64 (2002–2003), s. 46) setjast innføringa i samanheng med at sæddonasjon ikkje lenger skal vere anonymt. Departementet understrekar vidare at det er viktig at donor har ei tilstrekkeleg moden og innsiktsfull innstilling til sæddonasjon, og at donor er inneforstått med konsekvensane det kan ha for han seinare i livet.

2.1 Praksis i andre land

I ei stor undersøking frå 2020 er mellom anna reguleringa av eggdonasjon og sæddonasjon undersøkt [2]. Av totalt 44 europeiske land, har 24 land ei nedre aldersgrense for eggdonasjon. I 22 av landa er grensa 18 år. Alle dei 21 landa med ei nedre aldersgrense for sæddonasjon har satt denne til 18 år. Ingen land har lovregulert ulike aldersgrense for eggdonasjon og sæddonasjon¹.

Fleire land, som til dømes **Sverige** har 18 år som nedre grense i lov, men i tillegg offentlege tilrådingar om at donorar av begge kjønn er eldre enn 23 år. Det er truleg at fleire land har slike ordningar, men dette kjem ikkje fram i artikkelen.

2.2 Bioteknologirådet si vurdering

Bioteknologirådet meiner at samtykkekompetanse og sjølvråderett over eigen kropp er viktige prinsipp. Det same er det formale likskapsprinsippet, som seier at like tilfelle skal behandlast likt, medan ulike tilfelle kan behandlast ulikt.

At det er ulike øvre aldersgrenser for donasjon av egg og sæd er til dømes godt medisinsk grunngeve, då høg alder hjå eggdonor aukar moglegheita for aneuploidi (numeriske kromosomavvik) [3] og for andre komplikasjonar både i svangerskapet [4] og hjå dei fødde [5]. I undersøkinga frå 2020 om regulering av assistert befrukting i Europa har dei aller fleste landa med ei øvre aldersgrense for donasjon av egg, sete denne ved 35 år [2].

Også låg alder hjå kvinna aukar sannsynet for aneuploidi [3]. Frekvensen av aneuploidi følgjer ei U-kurve og er lågast i slutten av tjuetåra, og høgare både hjå yngre og eldre gravide.

To andre moglege omsyn som kan forsvare ei ulik nedre aldersgrense for eggdonor og sæddonor er donor sin modenskap, og ulikskap i sjølve donasjonsprosedyren.

Modenskap

Å donere kjønnsceller er viktig for å kunne oppretthalde eit tilbod om assistert befrukting i Noreg og har stor betydning for dei som treng andre sine egg eller sæd for sjølve å kunne få barn. Men å bli donor kan òg ha store konsekvensar for donor sjølv og fordrar at avgjersla er reflektert og velfundert – for både kvinner og menn.

I Noreg har alle som blir til ved hjelp av kjønnselledonasjon ved fylte 15 år rett til å få opplysningar om donor sin identitet, noko som gjer at dei kan kontakte donor. Dette betyr at avgjersla om å bli donor vil kunne påverke livet langt fram i tid. Tanken og erkjenninga av at det kanskje eksisterer barn med donor sitt genetiske opphav kan òg påverke livet, både i positiv og negativ retning. Uansett er valet om å bli donor eit val med konsekvensar for framtida, både eigen, moglege donorbarn og for donor sin eigen familie. Dette vert og understreka i rundskrivet frå Helsedirektoratet som omtalar vilkår for egg- og sæddonor.

Rådet anerkjenner at valet om å bli egg- eller sæddonor er eit viktig val som bør tenkast godt gjennom. Men dei framtidige konsekvensane av å vere donor er like for både egg- og sædcelledonorar, og dette fordrar dei same krava til modenskap og refleksjon.

¹ Merk at datainnsamlinga er gjort før Noreg opna for eggdonasjon.

At valet om å bli donor krev dei same refleksjonane uavhengig av kjønn, skulle tilseie at kravet om ein samtale med helsepersonell rundt psykososiale aspekt ved donasjon burde vere absolutt for både eggdonor og sæddonor.

Donasjonsprosedyren

Å donere egg og sæd er to heilt ulike prosedyrar kor det å donere egg er langt meir omfattande[6]. Ein sæddonor ejakulerer i ein kopp, utan behov for medikament eller invasive inngrep. I ein donasjonsprosess er det vanlig å gje ti til 15 donasjonar, noko som inneber mange separate oppmøte hjå klinikken.

Ein eggdonor må ta sprøyter dagleg for hormonbehandling for å stimulere modning av egg. Denne modninga følgast med éin eller fleire ultralydundersøkingar. Egga hentast så ut ved at ei nål førast gjennom skjedeveggen og inn i eggstokkane. Inngrepet skjer med smertestillande tablettar og lokalbedøving. Hormonbehandlinga kan gje ulik grad av biverknadar, og smerter og bløding kan førekomme i dagane etter inngrepet. Meir alvorlege biverknadar er sjeldne.

At prosedyren for å donere egg- og sædceller er ulike, og at eggdonasjon inneber meir ubehag og risiko, er etter rådet si meining ikkje ein tungtvegande nok grunn til at aldersgrensa er ulik.

I vurderinga kan det vere naturleg å sjå til donasjon av andre typar celler og vev. Det er både likskap og ulikskap mellom donasjon av kjønnsceller, og blodgiving og donasjon av nyre frå levande donor. Til dømes er aldersgrensa for å gi blod er 18 år, og for å gi eit nyre 16 år. Å gi blod fører ikkje med seg nokre former for risiko. Å donere kjønnsceller er ei avgjersle som har større eksistensielle følgjer enn å gi blod.

Å gi eit nyre kan derimot òg medføre tankar av eksistensiell karakter. Nyredonasjon inneber òg risiko, både ei lita medisinsk risiko knytt til inngrepet, òg ein langsiktig auka risiko for sjukdom, til dømes høgt blodtrykk. Ein viktig forskjell er at ein levande nyredonor gir nyret sitt til eit familiemedlem, utan noko form for kompensasjon. Berre reiseutgifter, tapt arbeidsforteneste og eigenandeler i samband med undersøkingar og legebesøk refunderast, samt at det utbetalast sjukepengar. Det finnast inga anonym nyrebank der ein kan donere eit nyre til ein framand.

Kva gjeld den konkrete aldersgrensa er 18 år er myndighetsalderen i Noreg, og også den nedre aldersgrensa som dei fleste europeiske land har satt for donasjon av egg og sæd. 16 år er den alminnelege helseerettslege myndighetsalderen. Bioteknologirådet ser mange argument for at ei 18-årsgrense (òg ei 16-årsgrense) er for låg, uavhengig av kjønn.

Valet om å donere kjønnsceller er ei **eksistensiell avgjersle**, som vil kunne ha store innverknadar på framtida til donor. Eit slikt val kan ha noko å seie for eige framtid og eigen framtidig familie, og krevjar **livserfaring**. Ei slik livserfaring har ikkje mange 18-åringar. Om eit barn blir til vil det om 15 år eller lengre kunne ta kontakt med donor, og då er det og eit gode at donor er **eldre og meir erfaren** – nærare 40 år enn 30 år. Eit liknande reproduktivt val med framtidige konsekvensar er **sterilisering**, kor det er lovfesta ei nedre aldersgrense på 25 år.

Rådet merkar seg òg at gjeldande rundskriv for assistert befrukting med donoregg og donorsæd frå Helsedirektoratet tilrår 25 år som nedre aldersgrense for sæddonor. I praksis er difor dei fleste sæddonorar i dag 25 år, slik at ei harmonisering av bioteknologilova si nedre aldersgrense til 25 år først og fremst vil vere ei viktig prinsipiell avgjersle. Dette vil i liten grad ha innverknad på antalet donorar som rekrutterast.

2.3 Bioteknologirådet si tilråding

Eit samla Bioteknologiråd meiner at bioteknologilova bør ha den same nedre aldersgrensa for donasjon av eggceller og sædceller og at dagens §2-9 bør harmoniserast. Bioteknologirådet ser ikkje at det er gode nok argument for ei ulik nedre aldersgrense for donasjon av egg og sæd.

Bioteknologirådet meiner at den nedre aldersgrensa bør vere 25 år for både eggdonorar og sæddonorar.

3 Ulik kompensasjon for kjønnselledonasjon

Kompensasjonsnivåa for kjønnselledonasjon er ikkje regulert i sjølve bioteknologilova, men i Helsedirektoratet sitt rundskriv om assistert befrukting med donoregg og donorsæd [1]. I Noreg er donasjon av egg- og sædceller ikkje betalt, men det gis ein kompensasjon som per no er fem prosent av grunnbeløpet i folketrygda (1 G) per egg-uttak og 0.7 prosent av grunnbeløpet per sæddonasjon. Dette svarar til høvesvis 6 201 kroner og 868 kroner per 1. mai 2024. Kompensasjonen er unndrege skatteplikt, og i tillegg dekkast dokumenterte reiseutgifter.

Grunnlaget for kompensasjonen vart utreia og diskutert i ein rapport frå Helsedirektoratet [7] i samband med at eggdonasjon vart tillate etter bioteknologiforliket i 2020. Nivået på kompensasjonen vart også diskutert offentleg i regi av mellom anna Bioteknologirådet. Bioteknologirådet gav også eit fråsegn i saka [8]. Rådet var delt, men fleirtalet i rådet meinte at eit nivå på ti prosent av 1 G var eit rimeleg beløp for å kompensere for tidsbruken og den psykiske og medisinske belastninga knytt til donasjonen. Mindretalet meinte at eit beløp over fem prosent av 1 G ville utfordre det altruistiske ved donasjonen. To medlem var heilt i mot alle formar for økonomisk kompensasjon.

Helse- og omsorgsdepartementet enda på det lågaste beløpet i sitt vedtak, fem prosent av 1 G, men valde samstundes å auke kompensasjonen for sæddonorar til 0.7 prosent av 1 G. Det føreligg ikkje offentleg tilgjengeleg informasjon om vurderingane som låg til grunn.

Kompensasjon til eggdonor

I rapporten bereknar Helsedirektoratet saman med arbeidsgruppa at minimum tidsbruk for ein eggdonasjonssyklus er 37.5 timer. I tillegg peiker dei på at donasjon av egg er meir belastande enn donasjon av sæd, då egguthenting er eit invasivt medisinsk inngrep, med ubehag og ein risiko for komplikasjonar. Berekningane til direktoratet tok utgangspunkt i 6 G, som er den høgste inntekta som gjev sjukepengar og dagpengar frå Folketrygda. Med ein tidsbruk tilsvarande ein fjerdedel av ein månad, bereknar dei kompensasjonen til ein fjerdedel av ei månadsløn, rekna frå 6 G. Denne summen var i rapporten rekna ut til å vere 12 688 kroner.

Direktoratet såg vidare på kompensasjonsnivået i Danmark og Sverige, samt det faktum at donor i Noreg får dekt reiseutgifter i tillegg, og landa til sist på at kompensasjonen for ein eggdonasjonssyklus burde settast til ti prosent av 1 G. Dei la òg fram ei alternativ løysing, der kompensasjonsnivået var halvparten så stort, fem prosent av 1 G.

Kompensasjon til sæddonor

Helsedirektoratet meinte at den samla kompensasjonen til sæddonor etter ti til 15 donasjonar burde ligge i underkant av kompensasjonen for ein eggdonasjonssyklus, då belastninga til ein sæddonor er mindre. Tilrådinga til direktoratet var å auke kompensasjonen per donasjon til 0.7 prosent av 1 G, slik

at samla kompensasjon etter 15 donasjonar ville ligge omtrent på same nivå som den tilrådde kompensasjonen for ein eggdonasjonssyklus.

I praksis gir ein sæddonor mellom ti og 15 donasjonar, noko som betyr at donoren med dagens satsar vil få utbetalt opp mot det dobbelte av det ein eggdonor mottok for ein donasjonssyklus. Eggdonor kan sjølvstilt donere inntil tre gongar, men det inneberer tre uavhengige donasjonssyklar, kvar berekna til 37.5 timar i rein tidsbruk. I tillegg er eggdonasjon ein langt meir belastande prosedyre, med hormonbehandling i forkant og ei invasiv prosedyre for å hente ut egga.

3.1 Praksis i andre land

Helsedirektoratet sin rapport presenterer praksis og kompensasjonsnivå i fleire land. Det er mange tal, og dels vanskeleg å samanlikne nøyaktige beløp på tvers. Nokre land refunderer til dømes ikkje reiseutgifter i tillegg til kompensasjonen. I andre land er det stor variasjon i kompensasjonsbeløpa. Overordna kan det virke som at Storbritannia og Danmark har omtrent lik kompensasjon for eggdonor og sæddonor, medan forskjellige kompensasjonsbeløp i Sverige gjer at samanlikninga blir vanskelegare.

I **Storbritannia** er det eit fast beløp på 750£ (10 441 NOK) per donasjonssyklus for eggdonasjon, og eit fast beløp på 35£ (487 NOK) per sæddonasjon. Høgare utgifter til reise, opphald eller barnepass kompensert ekstra.

Sverige har nasjonale tilrådingar, men ingen retningslinjer. I følgje rapporten betaler offentlege svenske sjukehus mellom 6 000 og 12 000 SEK for ein eggdonasjon og i underkant av 600 SEK for ein sæddonasjon. Private aktørar betaler rundt 12 000 SEK for ein donasjonssyklus. I Sverige skal beløpet også dekke transport og andre utgifter.

I **Danmark** er det nasjonalt bestemt at både offentlege og private aktørar skal kompensere med 7 000 DKK (11 036 NOK) per eggdonasjonssyklus. Private sædbankar betalar opptil 500 DKK (788 NOK) per sæddonasjon, men beløpet justerast ned avhengig av sædkvalitet, mengde og om donor er anonym eller ikkje.

Finland har nasjonale retningslinjer som gjelder offentlege og private. Strukturen på utbetalinga er ulik Noreg, men rapporten estimerer at totalbeløpet per eggdonasjonssyklus er rundt 500 EUR (5 883 NOK).

3.2 Bioteknologirådet sine vurderingar

Diskusjonen om kompensasjon har både juridiske og etiske rammer. Juridisk tek retningslinjene om kompensasjon utgangspunkt i forbodet mot kommersiell utnytting av menneskekroppen, slik det står i både Biomedisinkonvensjonen, i EU-regelverk, og i forskrifta om handsaming av humane celler og vev. Dette forbodet mot økonomisk vinning er likevel ikkje til hinder for at donor skal få dekt faktiske utgifter og inntektstap, og det er i følgje Helsedirektoratet heller ikkje juridiske hinder for at donor kan kompensert for ulemper.

Sjølv om donor ikkje skal få betalt ut over ein fastsett kompensasjon er Bioteknologirådet merksam på at andre aktørar tener pengar på kjønnselledonasjon. Det eksisterer ein stor privat marknad for assistert reproduksjon både i Noreg og ikkje minst internasjonalt. Medan ein eggdonor i Noreg kompensert i overkant av 6 000 kroner per donasjonssyklus, kostar ei behandling med eggdonasjon hjå private tilbydarar i Noreg rundt 100 000 kroner. Ein fertil eggdonor som gir femten egg i ein donasjonssyklus kan difor vere god butikk for ein kommersiell aktør.

For donor er dei etiske argumenta i hovudsak retta mot at donasjon av kjønnsceller skal vere ei altruistisk handling som ikkje er økonomisk motivert. Ein viktig diskusjon blir då om størrelsen på kompensasjonen er riktig, eller om eit for høgt beløp vil gli over i ei betaling. Eksakt kor grensa går mellom kompensasjon og økonomisk vinning er det vanskeleg å fastsette. Både frå Danmark og Sverige er det erfaring med at høgare kompensasjon, innanfor det som reknast som ei altruistisk ramme, gir betre rekruttering av donorar. Det er eit relevant omsyn for situasjonen i Noreg.

Det er likevel fleire faktorar enn kompensasjonsnivået som spelar inn i donormotivasjonen og rekrutteringa av kjønnsceledonorar. Nokre av desse kan vere kunnskap og merksemd om at donasjon er lov, geografisk tilgjengelegheit, og tidlegare erfaring med assistert befrukting. Rådet har ikkje diskutert desse faktorane eller spørsmål om donorrekruttering.

I ein diskusjon om kompensasjonsbeløp er det også viktig å merke seg at ein sum pengar kan bety ulikt for ulike personar. For ein person utan inntekt vil eit gitt beløp kunne ha større innverknad på økonomien, og på motivasjonen, enn det same beløpet for nokon med høg inntekt.

At kompensasjonsordninga i praksis visar seg å kompensere sæddonor opp mot dobbelt så mykje som ein eggdonor får for ein syklus er eit viktig omsyn for rådet. Spesielt når ein tek risiko, tidsbruk og omfanget av arbeid for kvinna inn i bildet. Slik rådet ser det finnast det ikkje grunnar til at eggdonor skal få mindre kompensasjon enn ein sæddonor. Heller kan ein stille spørsmålet om ikkje eggdonor burde komme betre ut.

3.3 Bioteknologirådet si tilråding

Eit samla Bioteknologiråd meiner at kompensasjonsordninga for eggdonasjon og sæddonasjon bør reviderast. Slik erfaringa frå Noreg er no, framstår det for rådet som at sæddonorar i praksis blir betre kompensert enn eggdonorar. Slik bør det ikkje vere. Kompensasjonsbeløpet bør reflektere forskjellar knytt til auka risiko, helsemessig belastning og tidsbruk for eggdonasjon samanlikna med sæddonasjon.

Medlemmane Ishita Barua, Trygve Brautaset, Karen Landmark, Solveig Marianne Nordhov, Håvard Sletta og Karl Harald Sjøvig meiner at kompensasjonsbeløpet i tillegg må ta omsyn til utfordringane med rekruttering av eggdonorar. Sjølv om rekruttering av sæddonorar òg er vanskeleg, meiner medlemmane at forskjellane mellom eggdonasjon og sæddonasjon tilseier at tiltak for å auke talet på eggdonorar bør få prioritet.

4 Maksimalt antal barn etter egg- og sæddonasjon

Avgrensinga på antal familiar ved bruk av sæddonor og antal egguttak frå eggdonor er ikkje lov- eller forskriftsfesta, men er regulert i Rundskriv om assistert befrukting med donoregg og donorsæd [1]. Her er dei to avgrensingane ulikt formulert²:

For sæddonasjon gjeld at

Sæd frå hver enkelt donor skal ikkje gi opphav til barn i meir enn 6 familier.

For eggdonasjon gjeld at

Den øvre grensen for antall ganger hver eggdonor kan donere egg, er 3 uthentinger. Alle eggene som hentes ut ved de 3 uttakene, kan brukes til assistert befrukting.

² Merk også at grensene berre gjeld i Noreg, og at til dømes importert sæd kan bli brukt til å lage fleire barn i andre land.

Eit viktig omsyn har tradisjonelt vore å hindre at to halvsøsken skal få barn med kvarandre utan at dei veit at dei er halvsøsken. Nært genetisk slektskap aukar sannsynet for arveleg sjukdom hjå barna. I Meld. St. 39 (2016-2017 s.26) drøftast denne risikoen og det understrekast at det ikkje er internasjonal einigheit om kor det er fornuftig å setje grensa.

Eit anna viktig omsyn, som òg har vore synleg i den offentlege debatten, er korleis dei som er fødde etter sæddonasjon opplever å ha eit stort tal ukjende halvsøsken. Mange meiner at slike psykologiske omsyn bør vektleggast, særleg etter at DNA-slektskapstestar kjøpt på nett gjer at halvsøsken kan finne kvarandre. Både Bioteknologirådet og Statens medicinsk-etiske råd i Sverige har tidlegare stilt spørsmål om kva eit stort antal donorbarn per donor betyr for donor, dei som er fødde etter donasjon og for foreldra til desse barna.

I 2019-2020 vart grensa for donorsæd endra frå å setje eit tal på antal barn (åtte) til å avgrense talet på familiar donor kunne vere opphav til barn i (seks). Dette var motivert av å auke moglegheita for at foreldre som allereie hadde fått eit barn med donor, kunne få søsken frå den same donoren. Med ei absolutt grense på antalet barn var det ei fare for at donor vart «brukt opp» før det var aktuelt å få fleire barn.

Då eggdonasjon vart tillate i 2020 vart talet barn indirekte avgrensa gjennom maksimalt tre egguttak. Opphavet til denne grensa kan sporast til forarbeida og Innst. 296 L (2019-2020) der det står at fleirtalet (medlemmane frå Ap, Frp og SV i Helse- og omsorgskomiteen) meiner at øvre grense for antalet gongar ein eggdonor kan donere egg, skal setjast til tre gonger. Vidare viser fleirtalet til dagens grense for sæddonasjon, utan at det argumenterast for kvifor dei to behandlast ulikt.

I Helsedirektoratet sin rapport om eggdonasjon er det Stortinget sine føringar som leggst til grunn. Basert på gjennomsnittstalet egg ved IVF estimerer rapporten at ein donasjonssyklus vil gi fem eller seks egg til kvar av to par. Med maksimalt tre donasjonssyklusar vil ei gjennomsnittleg donor då gi opphav til barn i seks familiar.

Likevel er ikkje alle gjennomsnittlege. Det er ikkje uvanleg at unge donorar kan gi opphav til fleire enn ti egg, og heller ikkje at kvinner eller par som nyttar seg av eggdonasjon berre treng to eller tre egg. Potensielt kan ein eggdonor som går gjennom tre donasjonar gi opp mot 50-60 egg, som kan gi opphav til barn i langt fleire enn seks familiar.

4.1 Praksis i andre land

Det er stor variasjon i korleis europeiske land avgrensar antal barn frå same donor. Undersøkinga frå Calhaz-Jorge og medarbeidarane [2] viser at nokre land ikkje har avgrensingar i det heile, medan andre land berre tillet eit barn frå ein donor. Nokre avgrensar talet på barn, andre talet på familiar. Desse observasjonane gjeld både eggdonasjon og sæddonasjon. Nokre land har same type avgrensing og same antal for både eggdonasjon og sæddonasjon, medan andre ikkje har det. Både Danmark, Sverige og Finland har den same grensa for begge typar donasjon.

I **Danmark** er grensa tolv graviditetar, både for eggdonasjon og sæddonasjon.

Finland har den same grensa for sæd og egg, som er at ein donor maksimalt kan nyttast til fem kvinner/familiar.

Sverige praktiserer også ei lik grense for begge typar donasjon, som er at donor kan gi opphav til barn i maksimalt seks familiar.

4.2 Bioteknologirådet sine vurderingar og tilrådingar

Diskusjonen om å avgrense antalet barn som blir til frå same donor er viktig. På den eine sida står omsynet til å hjelpe flest mogleg med å få barn. På den andre sida står omsyn til både dei donorunnfanga, foreldra og til donor sjølv.

Bioteknologirådet meiner at alle desse omsyna er dei same for både eggdonasjon og sæddonasjon. Den psykologiske belastninga er lik, uavhengig av om personen vart til med sæddonor eller eggdonor. Og den medisinske risikoen er den same dersom to halvøsken får barn, uavhengig av om desse har felles sæddonor eller eggdonor.

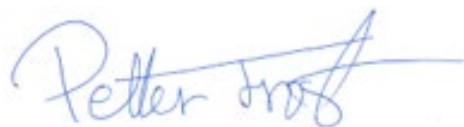
Eit mogleg omsyn til å tillate fleire barn frå same eggdonor kan vere at det er for få eggdonorar tilgjengeleg. Men det er òg rekrutteringsutfordringar for sæddonorar. Og dette bør likevel ikkje overstyre omsynet til barna, foreldra og donor.

Eit samla Bioteknologiråd meiner at Rundskriv om assistert befruktning med donoregg og donorsæd bør harmoniserast slik at avgrensinga på antal barn etter donasjon er den same for begge kjønn og baserast på antalet familiar slik som dagens regulering av sæddonasjon.

Med vennleg helsing



Marianne Aasen
Leiar



Petter Frost
Direktør

Sakshandsamar: Seniorrådgjevar Eirik Joakim Tranvåg

Referansar:

1. Helsedirektoratet. *Assistert befruktning med donoregg og donorsæd*. 2021; Available from: <https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/assistert-befruktning-med-donoregg-og-donorsaed>.
2. Calhaz-Jorge, C., et al., *Survey on ART and IUI: legislation, regulation, funding and registries in European countries: The European IVF-monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)*. Human reproduction open, 2020. **2020**(1).
3. Franasiak, J.M., et al., *The nature of aneuploidy with increasing age of the female partner: a review of 15,169 consecutive trophoctoderm biopsies evaluated with comprehensive chromosomal screening*. Fertility and sterility, 2014. **101**(3): p. 656-663. e1.

4. Lean, S.C., et al., *Advanced maternal age and adverse pregnancy outcomes: A systematic review and meta-analysis*. PLoS one, 2017. **12**(10): p. e0186287.
5. Aradhya, S., et al., *Maternal age and the risk of low birthweight and pre-term delivery: a pan-Nordic comparison*. International Journal of Epidemiology, 2023. **52**(1): p. 156-164.
6. Helsenorge. *Informasjon til egg- og sæddonorar*. 2024; Available from: <https://www.helsenorge.no/undersokelse-og-behandling/egg-og-saddonasjon/>.
7. Helsedirektoratet, *Forslag til veiledning og retningslinjer knyttet til etablering av tilbud om eggdonasjon*. 2021.
8. Bioteknologirådet. *Høringsuttalelse om endringer i Rundskriv om assistert befruktning med donoregg og donorsæd 2021*; Available from: <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2021/02/2021-02-16-Kompensasjonsordning-donoregg-og-donorsaed.pdf>.



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Kopi:
Helsedirektoratet

Vår ref.: 2024/33-7

Dykkar ref.: 22/4601

Dato: 11.11.2024

Assistert befrukting: Val av donor og gentesting av donor

Dette fråsegna er ein del av Bioteknologirådet si evaluering av bioteknologilova. Bioteknologirådet uttaler seg her om ulike aspekt knytt til utveljinga av donor: kven skal velje donor, kva informasjon skal ligge til grunn, og om det bør utførast gentesting av donor. Dette fråsegna har vore diskutert på møta den 12.september og 24. oktober 2024. Rådet har sett systematisk på heile kapittel 2 og fleire andre fråsegn drøftar andre aspekt av assistert befrukting i bioteknologilova.

Bruken av preimplantasjonstesting, PGT-A, i samband med assistert befrukting vil bli handsama i rådet si drøfting av kapittel 2A. Preimplantasjonsdiagnostikk mm..

1 Oppsummering av Bioteknologirådet sine tilrådingar

Eit fleirtal på ti av Bioteknologirådet sine medlemmar meiner at det framleis bør vere behandlande lege som vel eggdonor eller sæddonor, og at §2-10 i bioteknologilova skal stå uendra. Medlemmane støttar òg dagens praksis om at berre informasjon om fysiske trekk skal nyttast av legen som vel donor.

Eit mindretal på fire medlemmar meiner at det bør vere den eller dei framtidige foreldra som sjølve bør kunne velje eggdonor eller sæddonor, og at §2-10 i bioteknologilova må endrast deretter. Medlemmene meiner at det ikkje bør lovfestast avgrensingar på kva for informasjon om donor som skal vere tilgjengeleg i samband med val av donor.

Eit samla Bioteknologiråd meiner at det ikkje bør innførast rutinemessig genetisk testing av egg- og sæddonorar i Noreg.

Eit samla Bioteknologiråd meiner likevel at enkelte egg- og sæddonorar i Noreg bør kunne kontaktast med spørsmål om målretta genetisk testing i tilfelle der mottakar av donorbehandlinga har eller er berar av arveleg sjukdom, og det er fare for at framtidige barn arvar tilstanden. Dette vil krevje genetisk rettleiing og samtykke frå donor.

2 Kven skal velje donor og kva skal valet baserast på?

Val av donor er regulert i §2-10 som seier at

Behandlende lege skal velge egnet eggdonor eller sæddonor

Videre viser rundskrivet frå Helsedirektoratet [1] til forarbeida til bioteknologilova, mellom anna Innst. 296 L (2019–2020), og påpeikar at «...behandlende lege bør velge en donor som i størst mulig grad ligner på foreldrene som mottar behandlingen. Det er ikke anledning til å velge donor ut fra andre egenskaper.» Dette vart òg stadfesta i samband med at eggdonasjon vart tillaten.

I dei tidlegare forarbeida til lova har høgde, hud-, hår- og augefarge vore eksplisitt nemnd som dei fysiske trekka det er lov for legen å velje etter. Det er også desse eigenskapane, samt vekt, som registrerast i donorregisteret.

Sjølv om dei ytre rammene for samtalen og valet av donor er gitt av lov og rundskriv er det vanskeleg å skilde i detalj korleis sjølve valet av donor skjer, og det er truleg variasjonar i praksis. Ein overordna samtale mellom lege og mottakar(ar) om dei fysiske trekka er truleg vanleg, før legen vel ein donor som passar til denne profilen. I utanlandske eggbankar og sædbankar er det vanleg å tilby langt meir informasjon om donor og dei eller den som skal bli forelder har stor påverknad på valet av donor. Det er ofte også knytt til betaling, der ein kan få vite meir om donor om ein betalar meir. Døme er medisinsk informasjon om donor og familien, personleg informasjon om utdanning og interesser, og lyd- og videoklipp frå donor¹. Legar som jobbar på norske klinikkar som importerer kjønnceller og som skal velje ein donor for eit kvinne eller eit par, har altså etter lova ikkje høve å nytte denne ekstrainformasjonen til å velje.

Det er fem offentlege og sju private klinikkar som er godkjent av Helsedirektoratet for å tilby assistert befrukting med donorsæd. I tillegg er ein offentleg og fire private godkjende for å tilby eggdonasjon. Av desse er det i dag tre offentlege og fire private klinikkar som er godkjende for rekruttering av eigne donorar, medan dei andre klinikkane nyttar importerte egg eller sæd². Tal frå Helsedirektoratet i perioden 2018 til 2020 viste at 83 prosent av alle barn fødde etter behandling med donorsæd vart til på klinikkar som importerte sæd.

Bioteknologirådet har uttala seg om temaa fleire gonger, utan at det har ført til endringar. I 2015 meinte fjorten av Bioteknologirådet sine medlem at det er legen som framleis bør velje donor, men dei ønskte at lova skulle presisere at valet skulle takast i samråd med paret som fekk behandlinga [2]. Eit medlem ønskte at paret skulle velje, i samråd med legen. I 2011 var Bioteknologirådet einstemmige i at legen burde velje donor [3].

Videre meinte ti av Bioteknologirådet sine medlem i 2015 at berre fysiske karakteristikkar skulle vere tilgjengeleg for paret som mottar donasjonen, og det er den eller dei som bør kunne avgjere om fysiske trekk skal vektleggast ved val av donor. Tre medlem meinte det ikkje er naudsynt å avgrense informasjonen om donorane, og at opplysningane er harmlause, men kan vere av betydning for

¹ Sjå til dømes <https://www.cryosinternational.com/da-dk/dk-shop/privat/saadan-goer-du/saadan-vaelger-du-en-saeddonor/saeddonorprofiler-basis-eller-udvidet/>

² Desse tala er henta frå <https://www.helsedirektoratet.no/tema/assistert-befruktning/godkjente-virksomheter-assistert-befruktning-og-fertilitetsbevarende-behandling> den 06.10.2024

mottakar. To medlem meinte at ingen fysiske karakteristikkar burde vere tilgjengeleg. I 2015 var korkje eggdonasjon eller assistert befrukting til einslege lov.

2.1 Praksis i andre land

Så langt Bioteknologirådet veit, eksisterer det inga god oversikt over korleis val av donor og kva for informasjon som er tilgjengeleg, er regulert i europeiske land. I ein artikkel frå 2022 skildrar Łukasiewicz and Allan korleis regulering og praksis rund donorval etter likskap i utsjånad mellom donor og mottakar varierer frå land til land i Europa [4]. Variasjonen er stor.

I **Sverige** er det behandlande lege som tar valet om donor, etter Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m. I følgje sekretariatet i Statens medicinsk-etiske råd (SMER) blir fysiske karakteristikkar lagd til grunn for valet, men det er ikkje regulert i lov eller retningslinjer.

Danmark har et anna system enn Noreg, der store kommersielle aktørar opererer med ulike prisnivå for ulike informasjonspakkar om potensielle donorar. Her ser det ut som det er kvinna eller paret som skal nytte seg av donoregg eller donorsæd, som veljar donor. Det har vore vanskeleg, sjølv etter dialog med sekretariatet i Det etiske råd i Danmark, å få eit godt oversyn over korleis val av donor skjer i Danmark.

2.2 Bioteknologirådet si vurdering

Det er to spørsmål knytt til valet om donor: kven skal velje? Og kva for informasjon skal ligge til grunn? Desse to spørsmåla må etter rådet si meining sjåast i samanheng.

Kven skal velje

Heilt sidan lov om kunstig befruktning frå 1987 har det vore lovfesta at det er legen som skal velje sæddonor. Denne praksisen fortsette i 2020 då eggdonasjon og assistert befrukting til einslege vart tillaten.

Eit viktig spørsmål er om val av donor kan samanliknast med korleis foreldre elles har innflyting på genane til sine framtidige barn gjennom val av partner. At det er staten som legg til rette for at eit barn skal bli til, nyttast ofte som eit argument for å ha ein strengare kontroll over val knytt til foreldreskap. Eit døme på dette er barneomsorgsattesten og den psykososiale vurderinga av kvinner eller par som ønsker assistert befrukting.

Om den eller dei blivande foreldra kan påverke det kommande barnets genetiske eigenskapar direkte gjennom val av donor meiner nokon det bidra til at reproduksjon får eit preg av handel og transaksjon. Eit slik preg av kjøp og sal kan skape uheldige konsekvensar dersom foreldra opplev å ikkje få det produktet som dei ønskte seg, til dømes knytt til utsjånad eller intelligens. Når den eller dei blivande foreldra vel donor, kan dette òg gjere dei meir oppteken av genetisk arv og mindre av dei sosiale banda som familien skal etablere. Det vil òg kunne bli vanskelegare å hindre at kvinna eller paret vel ein donor som dei kjenner frå før, noko som ikkje er lov i Noreg i dag.

På den andre sida kan mange meine at valet av donor er viktig, på same måte som når ein vel partner i livet elles. I leitinga etter ein partner vurderast mange personar ut frå både sine eigenskapar, sin bakgrunn og dels også sin genetikk. Mange veljast vekk basert på desse vurderingane, og ingen meiner at samfunnet bør regulere desse vurderingane.

Frå eit juridisk perspektiv har personen etter pasient- og brukarrettigheitslova rett til å medverke, mellom anna ved val mellom tilgjengelege og forsvarlege tenesteformer. Dette er i tråd med prinsippet om respekt for autonomi. Ut frå denne tankegangen kan ei regulering som berre gir legen avgjerslemakt vere i overkant streng. Bioteknologirådet si tilråding frå 2015 verkar å vere på linje med dette, då 14 av 15 medlem tilrådde at lovteksten skulle endrast slik at dei framtidige foreldra skulle vere del i avgjersla [2]. Samtidig er det ikkje sånn at medverknad automatisk betyr det same som å velje sjølv.

Kva informasjon skal ligge til grunn

Både forarbeida til bioteknologilova og i det gjeldande rundskrivet frå Helsedirektoratet er det framheva at donor bør ha fysisk likskap til den blivande faren. Historisk sett har det vore viktig at donor likna fysisk på den sosiale faren, då infertilitet og donasjon i langt større grad vart haldt hemmeleg. Med avskaffing av anonym donor og eit utvida tilbod til mellom anna einslege kvinner og lesbiske par, er ikkje desse omsyna like relevante i dag.

Det kan vere fleire grunnar til at likskap mellom donor og ein av foreldra likevel kan vere etterspurd [4]. Det kan gi barna større råderett over si eiga historie ved at det ikkje er beinveges synleg at dei har eit anna genetisk opphav. Vidare kan likskap mellom barn og foreldre forsterke familieband, tilhøyrsele og sosialt slektskap, samstundes som det kan skape avstand til donor. I likekjønna parforhold kan desse grunnane vere spesielt viktige. Og om til dømes intendert far har eit etnisk opphav utanfor Skandinavia kan paret ønske ein donor som liknar på han.

Samtidig har utanlandske aktørar ofte langt meir informasjon om donor tilgjengeleg enn berre fysiske trekk. At donorane sine interesser, utdanning og bakgrunn er aktuelt for donorvalet er først og fremst relevant dersom den eller dei framtidige foreldra vel donor. Korleis behandlande lege skulle vektlegge slik informasjon er uklart. Men for nokre foreldre vil denne typen informasjon vere av interesse.

Om meir informasjon om donor er tilgjengeleg vil nokre meine at assistert befrukting tek enda eit steg i retning av kommersialisering, der den eller dei framtidige foreldra kan designe og bestille eit barn ut frå eigne preferansar. Restriksjonar på informasjonen vil dempe denne bekymringa. Eit anna argument kan vere at når assistert befrukting er ei behandling mot barnløyse, så er det barnet i seg sjølv som er viktig, ikkje at barnet har bestemte eigenskapar.

Meir informasjon om donor kan òg ha negativ innverknad. Dei aller fleste eigenskapane hjå eit menneske skuldast eit komplekst samspel mellom genar og miljø. Søsken med same genetiske foreldre kan ha heilt ulike fysiske og psykologiske trekk, som òg kan skilje seg frå begge foreldra. Å velje donor med bestemte eigenskapar og tru at desse vil arvast ned til barnet kan føre til skuffelse og negative overraskingar hjå den eller dei framtidige foreldra. For dei fysiske trekka som lova i dag tillet å vere del av avgjersla, er det høgare sannsyn for at dei arvast ned til barnet. Men det er heller ikkje her nokon garanti.

2.3 Bioteknologirådet si tilråding

Eit samla Bioteknologiråd meiner at spørsmålet om val av donor og spørsmålet om kva slags informasjon som bør vere tilgjengeleg om donor bør sjåast i samanheng.

Medlemmane Marianne Aasen, Trygve Brautaset, Geir Sverre Braut, Gaute Lenvik, Håvard Sletta, Hans Ivar Hanevik, Synne Lerhol, Kari Sønnerland, Karl Harald Søvig og Anna Wargelius meiner at det framleis bør vere behandlande lege som vel eggdonor eller sæddonor, og at §2-10 i bioteknologilova skal stå uendra. Dei grunngjev dette med at dagens lov har fungert godt. At legen vel dempar tinglegginga av det framtidige barnet samt tek bort det moglege tyngande ansvaret frå de framtidige foreldra. Dei er òg skeptiske til at auka valfridom som saman med den teknologisk utviklinga kan lede assistert befrukting i ei marknadsliberal og forbrukarprega retning som desse medlemmane meiner er uheldig.

Medlemmane legg til grunn at rett til medverknad er lovfesta i pasient- og brukarrettighetslova og difor òg gjeld i spørsmålet om val av donor. Medlemmane meiner at retten til medverknad bør presiserast i Rundskriv om assistert befrukting med donoregg og donorsæd, slik at det tydeleg kjem fram at medverknadsretten også gjeld i val av donor.

Medlemmane støttar òg dagens praksis om at berre informasjon om fysiske trekk skal nyttast av legen som vel donor. Dei meiner også at tilrådinga om at «donor bør ligne på foreldra» bør fjernast frå rundskrivet. Medlemmane grunngjev dette med at no når fleire grupper har rett til assistert befrukting så er denne tilrådinga ikkje like relevant. Tilrådinga om at foreldra «bør ligne» står òg i strid med den lovfesta medverknaden til dei som ønsker assistert befrukting.

Medlemmane Mathias Barra, Ishita Barua, Espen Gamlund og Ida Wiig Sørensen meiner at den eller dei framtidige foreldra sjølv bør kunne velje eggdonor eller sæddonor, og at §2-10 i bioteknologilova må endrast deretter. Disse medlemmane grunngjev dette med verdien av foreldra sin autonomi og moglegheit til å treffe val for seg sjølv og sine framtidige barn.

Medlemmene meiner òg at det ikkje bør lovfestast avgrensingar på kva for informasjon om donor som skal vere tilgjengeleg i samband med val av donor.

Desse medlemmene presiserer at dette ikkje legg føringar for kva for informasjon det offentlege helsevesenet pliktar å innhente frå donor, og at informasjon om donor ikkje bør sjåast på som naudsynt helsehjelp.

3 Gentesting av donorar

Det føreligg inga eksplisitte forbod mot gentesting av donor i bioteknologilova, men Kapittel 5. Genetiske undersøking av fødde m.m. gir relevante føringar. Å genteste donorar er genetisk berartesting etter §5-1 andre ledd bokstav b. Dette krev i dag skrifteleg samtykke og tilpassa genetisk rettleiing, og må skje ved ei godkjend verksemd. Etter §5-2 skal genetiske undersøkingar berre nyttast til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingmessige siktemål hjå den som testast.

I dag blir ikkje donorar til norske eggbankar og sædbankar genetisk testa, men spørsmål om arvelege sjukdommar i familien er ein naturleg del av utveljinga av donor. Donor skal ha god fysisk og psykisk helse, og familiehistoria skal ikkje gje mistanke om at donor er berar av arveleg sjukdom. Donorar blir testa for Hepatitt B og C, HIV og syfilis, etter krav i forskrift om handsaming av humane celler og vev. I tillegg testast donor for klamydia og gonoré. Dette er minstekrav til testing etter Helsedirektoratet

sitt rundskriv for assistert befrukting med donoregg og donorsæd [1] og forskrift om handtering av humane celler og vev [5].

Etter §24 i forskrift om handtering av humane celler og vev [5] skal sæddonor, der det er relevant og etter samtykke, testast for berartilstandar av autosomal recessive genar som er dokumentert med høgare førekomst enn i andre folkegrupper. Målretta gentesting av nokre donor er altså mogleg i dag, men truleg lite utbreidd.

I utanlandske eggbankar og sædbankar er genetisk screening av donor vanleg. Klinikkar som importerer egg og sæd til bruk i Noreg vil difor tilby donorar som er berartesta for ulike genetiske sjukdommar. Denne informasjonen har behandlande lege ikkje lov til å bruke. Føremålet med ei slik gentestinga er å unngå å bruke sæddonorar som er berarar av genetisk arveleg sjukdom.

Alle menneske har to kopiar av alle gen, der ein kopi kjem frå mor og ein kopi kjem frå far. Om donor er berar av ein sjukdom med autosomal dominant arvegang, er det tilstrekkeleg at berre donor har genvarianten som gir sjukdom. Statistisk vil då 50 prosent av donorbarna arve sjukdommen. Om den som donerer egg eller sæd er berar av ein sjukdom med autosomal recessiv arvegang, må den andre genetiske forelderen vere berar av den same sjukdommen for at barnet skal kunne bli sjukt. Statistisk er det då 25 prosent sjanse for at barnet får to sjukdomsgivande genvariantar som til saman gir sjukdom, 50 prosent sjanse for at barnet blir ein frisk berar, med ein normal og ein sjukdomsgivande genvariant, og 25 prosent sjanse for at barnet er friskt, med to kopier av den normale genvarianten som ikkje gir sjukdom.

Som eit utgangspunkt kan ein anta at alvorlege sjukdommar med dominant arvegang er kjent i familien og dermed vil fangast opp når ein potensiell donor er til intervju. Recessive sjukdommar vil i langt mindre grad vere kjend i familien, og difor sjeldan bli oppdaga på same måte.

Det finnast mange tusen ulike autosomal recessive sjukdommar, og alle menneske er uvitande friske berarar av eit lite antal sjukdomsgivande genvariantar. Andelen berarar for ulike sjukdommar varierer ofte i ulike befolkningar. Cystisk fibrose og spinal muskelatrofi er dei vanlegaste recessive sjukdommane i den norske befolkninga. Om lag éin av 30 er frisk berarar av ein genvariant som kan gi cystisk fibrose, og om lag eitt av 4000 barn som fødst har to kopiar og dermed sjukdom. For spinal muskelatrofi er om lag éin av 45 frisk berar, og eit av 8 000 barn fødst med sjukdom. Dei fleste autosomal recessive sjukdommar har lang lågare hyppigheit, og det kan gå mange år mellom kvar gong eit barn fødst med sjukdommen.

3.1 Praksis i andre land

I **Sverige** er ikkje genetisk testing obligatorisk, men kan utførast dersom donor er frå ein familie med kjend recessiv sjukdom eller frå ei folkegruppe med kjend auka førekomst av ein recessiv sjukdom. Målretta gentesting av donor ved mistanke om konkrete enkeltsjukdommar kan altså utførast, medan screening ikkje praktiserast.

Danmark har inga konkret lovregulering på feltet og det er difor opp til tilbydarane å genteste donorar. Kva som testast for kan varierer, ofte ut frå betalingsviljen. Nokon testar for ei handfull av dei vanlegaste arvelege sjukdommane, medan andre tilbyr omfattande genetisk screening for fleire hundre recessive arvelege sjukdommar. Fleire tilbyr òg variantar av genetisk matching, der både donor og mottakar testast for recessive sjukdommar.

Bioteknologirådet er kjend med at ei ny EU-forordning for blod, vev og celler³ som vart godkjend av Europaparlamentet våren 2024 kan bli av relevans for spørsmålet om genetisk testing av donor. Om og eventuelt når denne får relevans for Noreg er ikkje klart på noverande tidspunkt.

3.2 Bioteknologirådet sine vurderingar

Å teste friske individ for genetisk sjukdom i stor skala er, med unntak av nyfødtscreeninga, ikkje noko helsetenesta driv med. Ei viktig erkjenning er at det ikkje er mogleg å teste seg fram til ein garanti om at eit framtidig barn skal vere friskt.

Nokon kan meine at det er eit gode å kunne forebygge nokre tilfelle av arveleg sjukdom. Eit anna argument for å genteste donorar i Noreg er at ein då sidestillar donoregg og donorsæd frå utlandet, der genetisk testing blir gjort, med egg og sæd donert i Noreg.

Å utføre genetisk testing av alle donorar fører med seg ei rekke spørsmål. Det mest openberre er kva sjukdommar ein skal teste for. Det er mogleg å setje ei grense basert på sjukdommens hyppigheit, på kva for sjukdommar som er del av nyfødtscreeninga, eller ei anna form for vurdering. Det er likevel eit ope spørsmål om nytten av slik screening. Sjukdommane det testast for i nyfødtscreeninga er til dømes mellom anna basert på at dei kan behandlast, og dei undersøker heller ikkje berarstatus. Ved OUS har dei gjennom 20 år med open sæddonasjon berre opplevd to eller tre tilfelle der gentesting av sæddonor hadde vore aktuelt for å avklare om tilstanden var arveleg. Ingen av tilstandane var blant dei mest vanlege autosomal recessive sjukdommane, og hadde dermed ikkje blitt fanga opp i ei avgrensa genetisk screening.

Vidare førar det med seg spørsmål om organisering, genetisk rettleiing og laboratoriekapasitet. Alt dette vil krevje ressursar. Problemstillinga blir også ei vurdering om nytten av å finne enkelte donorar som er berarar av recessive sjukdommar rettferdiggjjer meirarbeid og kostnader.

I saksbehandlinga har sekretariatet vore i dialog med fleire fagpersonar og -miljø, utan å få inntrykk av at rutinemessig genetisk testing av donorar er ønska. Nokre har derimot peikt på at ein avgrensa moglegheit til genetisk testing av donor, basert på medisinske vurderingar av mottakar, kunne vore ei løysing. Til dømes om mottakar av donorsæd er berar for ein kjent arveleg sjukdom, slik reguleringa er i Sverige.

Om slike tilfelle av genetisk testing av donor skal kunne utførast må prosedyrar og retningslinjer legge til rette for at det er mogleg å teste donor i ettertid. I Helsedirektoratet si evaluering av bioteknologilova frå 2015 [6] skisserast ei mogleg løysing:

Hvis dette skal være mulig, må sædgiver ha fått informasjon og veiledning om at det er en (svært liten) mulighet for at han blir testet for recessiv sykdom, og han må samtykke til det. Alternativt må det sentrale sædgiverregisteret kunne ta kontakt med donor hvis situasjonen oppstår, og be om samtykke til gentesting. Donor har da krav på genetisk veiledning. Donor må få informasjon om at slike tilfeller kan oppstå når han rekrutteres. I begge tilfeller vil donor ha rett til å få tilbakemelding om resultatet av gentesten hvis han ønsker det.

³ https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/overview/new-eu-rules-substances-human-origin_en

Eventuelt måtte donor kunne kontaktast i ettertid for gentest. Dette vil òg krevje samtykke på førehand.

Bioteknologirådet ser at ei slik løysing i nokre tilfelle kan vere nyttig dersom mottakar er kjend berar av recessiv sjukdom. Samanlikna med genetisk screening av alle donorar, der spørsmålet er kor mange og kva for sjukdommar som skal undersøkast for, vil det ved kjent berarskap av ein konkret sjukdom berre testast for denne. Men ei slik løysing bringar likevel med seg mange problemstillingar, som til dømes den praktiske organiseringa som Helsedirektoratet skildrar over. I tillegg vil det vere eit spørsmål om nytte og ressursbruk.

3.3 Bioteknologirådet sine tilrådingar

Eit samla Bioteknologiråd meiner at det ikkje bør innførast rutinemessig genetisk testing av egg- og sæddonorar i Noreg. Genetisk screening er ikkje eit tilbod til andre framtidige foreldre, og rådet meiner at dette heller ikkje føreligg gode argument for at det bør bli eit tilbod til dei som treng assistert befrukting med donoregg eller donorsæd.

Genetisk screening av friske personar skapar mange vanskelege problemstillingar. Det er ikkje beint fram å velje dei tilstandane som det skal testast for, kva for tekniske analysar som skal gjerast, korleis genetisk rettleiing og informert samtykke skal organiserast, eller vurdere kor stor helsenytt eit slikt tilbod vil gi.

Eit samla Bioteknologiråd meiner likevel at enkelte egg- og sæddonorar i Noreg bør kunne kontaktast med spørsmål om målretta genetisk testing i tilfelle der mottakar av donorbehandlinga har eller er berar av arveleg sjukdom, og det er fare for at framtidige barn arvar tilstanden. Dette vil krevje genetisk rettleiing og samtykke frå donor.

Rådet grunngjev dette med at ei slik ordning vil fremje likebehandling. I dag har til dømes partnarar til personar med kjend berarskap av arveleg recessiv sjukdom rett til genetisk testing. Målretta berartesting av donor vil gi dei som treng assistert befrukting med donor den same moglegheita til å unngå arveleg sjukdom hjå framtidige barn.

Med vennleg helsing

Marianne Aasen
Leiar

Petter Frost
Direktør

Sakshandsamar: seniorrådgjevar Eirik Joakim Tranvåg

Referansar

1. Helsedirektoratet. *Assistert befruktning med donoregg og donorsæd*. 2021; Available from: <https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/assistert-befruktning-med-donoregg-og-donorsaed>.
2. Bioteknologirådet. *Valg av sæddonor og genetisk testing av sæddonor*. 2015; Available from: <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2015/02/Uttalelse-om-valg-og-genetisk-testing-av-s%C3%A6ddonor.pdf>.
3. Bioteknologirådet. *Innspill til evalueringen av bioteknologiloven*. 2011; Available from: https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2011/12/bioteknologiloven_evaluering_Bioteknologi_nemnda.pdf.
4. Łukasiewicz, R. and S. Allan, 'Donor-matching' in *Third-party Reproduction: a Comparative Analysis of Law and Practice in Europe*. International Journal of Law, Policy and the Family, 2022. **36**(1): p. ebac006.
5. Helse- og omsorgsdepartementet, *Forskrift om handtering av humane cellar og vev*. FOR-2015-12-07-1430.
6. Helsedirektoratet, *Evaluering av bioteknologiloven 2015. Oppdatering om status og utvikling på fagområdene som reguleres av loven*. 2015.



Bioteknologirådet

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Kopi:
Helsedirektoratet

Vår ref.: 2024/33-6

Dykkar ref.: 22/4601

Dato: 16.10.2024

Assistert befrukting: Bør dobbeldonasjon og embryodonasjon tillatast?

Dette fråsegna er ein del av Bioteknologirådet si evaluering av bioteknologilova. Bioteknologirådet uttaler seg her om samtidig egg- og sæddonasjon (dobbeldonasjon) og donasjon av befrukta egg (embryodonasjon) som er regulert av kapittel 2 i lova.

Dette fråsegna har vore diskutert på møta den 6.juni og 12.september 2024. Rådet har sett systematisk på heile kapittel 2 og fleire andre fråsegn drøftar andre aspekt av assistert befrukting i bioteknologilova.

1 Oppsummering av Bioteknologirådet sine tilrådingar

Fjorten av Bioteknologirådet sine medlemmar meiner at embryodonasjon bør tillatast i Noreg.

Elleve av desse medlemmane meiner at også dobbeldonasjon bør tillatast.

Desse i alt fjorten medlemmane har ulike argument for sine syn, men tek alle eit forbehold om at behandlingane ikkje bør tillatast for alle, og at det krevst ein diskusjon rundt indikasjonen for behandlinga.

Eit medlem av Bioteknologirådet meiner at verken embryodonasjon eller dobbeldonasjon bør tillatast, og at forbodet i bioteknologilova sin §2-15 bør oppretthaldast.

2 Bakgrunn

Dobbeldonasjon og embryodonasjon er forbode etter §2-15 tredje ledd:

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

Dobbeldonasjon er samtidig donasjon av både egg og sæd, medan embryodonasjon er å gi bort eit ferdig befrukta egg¹. Desse embryoa er overskuddsembryo frå nokon andre si behandling med assistert befrukting. I dag kan overskuddsembryo gis bort til forskning, eller destruerast.

§2-15 fjerde ledd gir eit unntak for forbodet mot dobbeldonasjon ved partnerdonasjon, der egget kan hentast ut frå ei av kvinnene i eit likekjønna par, og så setjast inn i den andre kvinna. Dette unntaket vart vedteke i samband med bioteknologiforliket i 2020 og seinare i ei lovendring som presiserte at partnerdonasjon kan gjerast utan medisinsk indikasjon.

Bioteknologirådet uttalte seg sist om temaet i 2020 [1].

2.1 Kunnskapsgrunnlag

Det finnest lite forskning på korleis det går med barn fødde etter dobbeldonasjon og embryodonasjon. Ulik praksis i ulike land, samt ulik regulering av mellom anna donoranonymitet og opplysningsplikt til barnet gjer òg at kunnskapen som eksisterer ikkje lett kan overførast til norske forhold.

Spesielt er det lite forskning på dobbeldonasjon. Fleire land har historisk sett tillate embryodonasjon, grunna mange overskuddsembryo etter IVF, og det finnest noko publisert forskning. Men ein oversiktsartikkel frå 2023 skildrar likevel eit avgrensa og sprikande kunnskapsgrunnlag og åtvarar mot å trekke konklusjonar basert på dette [2]. Dette budskapet har og blitt formidla til sekretariatet av forfattarane av artikkelen.

Om ein ser meir overordna på korleis det går med barn fødde etter ulike formar for assistert befrukting og inn i sokalla nye familieformer, visar forskinga at det overordna går like fint med desse, samanlikna med barn i tradisjonelle familieformer [3].

2.2 Praksis i andre land

I ei stor undersøking av europeisk regulering av assistert befrukting frå 2020 er dobbeldonasjon i ei eller anna form tillaten i 31 av 44 land [4]. Alle desse tillet dobbeldonasjon til heteroseksuelle par, medan færre tillet behandlinga til lesbiske par, einslege kvinner eller menn i parforhold. 28 land tillet embryodonasjon, også her til heteroseksuelle par, medan færre land tillet behandlinga til alternative familiekonstellasjonar.

I **Sverige** er både dobbeldonasjon og embryodonasjon tillaten.

I **Danmark** er dobbeldonasjon tillaten på medisinsk indikasjon (sundhedsfagligt begrunnet), dersom minst ein av donorane er kjend. Et lovforslag som skal tillate partnerdonasjon, altså at en kvinne i et lesbisk parforhold donerer egg til sin partner, utan at det føreligg medisinsk behov, er på høyring i Danmark hausten 2024. Embryodonasjon er ikkje tillaten i Danmark.

Finland tillet både dobbeldonasjon og embryodonasjon.

3 Bioteknologirådet sine vurderingar

Argument for eit framleis forbod

¹ Sjølv om ordlyden i lovteksten er 'samtidig egg- og sæddonasjon' og 'donasjon av befrukta egg', vel rådet å nytte dei etablerte uttrykka 'dobbeldonasjon' og 'embryodonasjon' i dette fråsegna.

Eit argument som ofte trekkast fram er at det er etisk problematisk å legge til rette for at det skapast barn som ikkje har **genetisk tilknytning** til nokon av foreldra. Det finnast ulike syn på viktigheita av genetisk tilhøyrslø mellom foreldre og barn, men mange meiner at å vekse opp med minst éin genetisk forelder er viktig for barnet si oppdraging, tilhøyrslø og familierelasjon. Forteljingar om korleis donorbarn som vaks opp utan kjenskap til korleis dei blei til kan vere med på å underbygge dette².

Når samfunnet legg til rette for at barn blir til ved assistert befrukting, så har samfunnet og eit **ansvar for å legge best mogleg til rette** for at barna har så trygge og gode rammer i oppveksten som mogleg. Å tillate dobbeldonasjon og embryodonasjon, slik at barnet som føddast ikkje vil ha genetisk tilknytning til nokon av foreldra sine, går i mot eit slikt ansvar. I tillegg er dette relativt nye måtar å danne familiar på, og nokon meiner at vi enda ikkje har eit tilstrekkeleg **kunnskapsgrunnlag** om korleis det går med donorane og med barn fødd etter dobbeldonasjon eller embryodonasjon. Trass i at det finnest studiar, så er det vanskeleg å generalisere frå desse, då det mellom anna er vanskeleg å lage representative utval. Då ein ikkje veit med sikkerheit korleis det går, må ein vere **føre var** når det er snakk om offentleg tilrettelegging for å få barn.

Eit anna argument mot dobbeldonasjon og embryodonasjon er ein variant av **skråplansargumentet**: når assistert befrukting først er eit etablert tilbod til ei gruppe, vil det for kvar utviding at tilbodet til ei ny gruppe skje ei gradvis liberalisering. Kvar utviding er i seg sjølv ikkje eit stort etisk steg, men i sum vil mange meine at utvidinga anten har gått, eller er i ferd med å gå for langt. For desse har skråplanet no stogga ved dobbeldonasjon og embryodonasjon, og dette er ei grense som er viktig å oppretthalde.

Dobbdonasjon vil kunne gi mange **genetiske halvsøsken**, fleire enn berre sæddonasjon eller eggdonasjon, og embryodonasjon vil gi **genetiske heilsøsken** i ulike familiar. Nokon av dei som er blitt til med sæddonasjon opplev ei stor emosjonell belastning av å ha mange ukjende halvsøsken. Diskusjonen om eit offentleg register for donorhalvsøsken, der dei vil få moglegheita til å finne kvarandre, vil såleis vere relevant³.

Argument for å tillate

Dei som ønsker å tillate dobbeldonasjon og embryodonasjon vektlegg ofte det å gi fleire **moglegheit til å få barn**. For heterofile eller lesbiske par der begge er infertile, eller for infertile einslege kvinner, er dobbeldonasjon eller embryodonasjon naudsynt for å kunne få barn. Eit ønske om å få barn står sterkt hos mange, også i kulturen vi lever i. Motsett, kan det å vere ufrivillig barnlaus vere ei tung belastning. Når **både egg- og sæddonasjon er tillatne** behandlingar for ufrivillig barnlaus, kan eit forbod mot den kombinerte behandlinga vere vanskeleg å forsvare. Det same kan hevdast om partnerdonasjon.

Nokon kan også meine at omsyn til **rettigheter og likestilling** talar for at dobbeldonasjon og embryodonasjon bør tillatast. I dag har ikkje heterofile eller lesbiske par der begge er infertile, eller einslege kvinner utan befruktingsdugande egg eit tilbod om assistert befrukting. At den offentlege

² Sjå til dømes <https://www.nrk.no/dokumentar/xl/raymond-ble-til-etter-anonym-saeddonasjon-ved-legendstudiet-pa-80-tallet-1.16287886>

³ Sjå eiga fråsegn frå Bioteknologirådet om eit slikt register: https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2024/06/Bor-donorunnfangede-fa-mulighet-til-a-fa-informasjon-om-sine-halvsosken.UU_.pdf

helsetenesta har eit tilbod til par der ein av partnarane er infertile, men ikkje til par der begge er det, vil nokon meine er urettvist.

Der nokon meiner at vi veit for lite om konsekvensane, meiner andre at **kunnskapsgrunnlaget** er tilstrekkeleg for å kunne tillate dobbeldonasjon og embryodonasjon og at eit argument om føre var ikkje er gyldig. Som skildra i kapittel 2.1 er erfaringa etter mange år med forskning på barn som veks opp i nye og annaleise familieformer at foreldresamansetninga i alle hovudsak ikkje er avgjerande for barna, men at det viktige er kvaliteten på dei relasjonane som er i familien, støtte frå omgangskrinsen, og haldningane i samfunnet.

Særlege argument for og mot embryodonasjon

Det er nokre etiske relevante forskjellar mellom dobbeldonasjon og embryodonasjon som gjer at nokon kan akseptere den eine behandlinga, men ikkje den andre. Ved dobbeldonasjon skapast det befrukta egget etter samtidig donasjon av egg og sæd, før det donerast. Ved embryodonasjon **eksisterer allereie det befrukta egget**, det er allereie skapt i samband med in vitro-fertilisering. Donasjon kan då vere eit alternativ til at desse overskotsembryoa destruerast. Nokon som ser på eit embryo som eit påbyrja menneskeliv, kan då meine at embryodonasjon er etisk akseptabelt, medan dobbeldonasjon ikkje er det.

Barn fødde etter embryodonasjon vil ha **genetiske heilsøsken** i den familien som gjennomførte IVF-behandlinga, og eventuelt i andre familiar som òg har nytta embryo frå same donorarar. Korleis dette faktumet påverkar den etiske vurderinga vil kunne varierer. Om donorane brukte eigne kjønnceller i si IVF-behandling vil det bety at talet søsken er sterkt avgrensa samanlikna med dobbeldonasjon. Samtidig kan nokon argumentere mot embryodonasjon fordi barnet vil vakse opp med eit eller fleire heilsøsken som det ikkje har kjennskap til. Men dersom embryoet har blitt til ved hjelp av både eggdonor og sæddonor, vil barnet ha **genetiske halvøsken** frå begge donorane.

4 Bioteknologirådet sine tilrådingar

Elleve av Bioteknologirådet sine medlemmar, Marianne Aasen, Ishita Barua, Trygve Brautaset, Hans Ivar Hanevik, Karen Landmark, Gaute Lenvik, Anne Ingeborg Myhr, Solveig Marianne Nordhov, Håvard Sletta, Kari Sønnerland og Karl Harald Søvig, meiner at både dobbeldonasjon og embryodonasjon bør tillatast i Noreg og at §2-15 i bioteknologilova bør endrast deretter. Dei grunngjev dette med at mangelen på genetisk tilknytning ikkje er ei tilstrekkeleg innvending mot dobbeltdonasjon og embryodonasjon. Om både sæddonasjon og eggdonasjon reknast som medisinsk og etisk akseptable er det rimeleg at ein også aksepterer ein kombinasjon av disse behandlingane.

Medlemmane understrekar at ei tilslutning til dette standpunktet ikkje inneberer at dobbeltdonasjon og/eller embryodonasjon bør tillatast ved alle indikasjonar. Bioteknologirådet vil komme med ei eiga fråsegn om vilkåra for assistert befrukting, medrekna ulike former for donasjon.

Tre av Bioteknologirådet sine medlem, Geir Sverre Braut, Morten Magelssen og Kristin Solum Steinsbekk, meiner at embryodonasjon bør tillatast, men at dobbeldonasjon ikkje bør tillatast i Noreg. Medlemmane meiner at §2-15 i bioteknologilova bør endrast deretter. Dei legg vekt på ulike argument:

Geir Sverre Braut og Morten Magelssen vektlegg særleg at dobbeldonasjon er problematisk fordi barnet ikkje får genetisk tilknytning til dei sosiale foreldra. Embryodonasjon, derimot, inneber å gje påbyrja liv ei sjanse. Overtalige befrukta egg som elles ville blitt destruert, kan få ei sjanse til utvikling

og vekst. Sjølv om det heller ikkje her vert noko genetisk tilknytning mellom barnet og dei sosiale foreldra, er norma om respekt for påbyrja menneskeliv viktigare og bør få forrang.

Kristin Solum Steinsbekk vektlegg at embryodonasjon vil gje fleire moglegheit til å bli ein familie utan å auke behovet for eggdonorar, redusere belastninga eggdonasjon medfører for donor, og hindre ytterleg produksjon av overskotsembryo. Embryodonasjon vil òg gje dei som har fått hjelp via IVF eit alternativ til destruksjon av embryo dei sjølve ikkje brukar.

Desse tre medlemmane understrekar at ei tilslutning til dette standpunktet ikkje inneber at embryodonasjon bør tillatast ved alle indikasjonar. Bioteknologirådet vil komme med ei eiga fråsegn om vilkåra for assistert befrukting, medrekna ulike former for donasjon.

Eit medlem, Bushra Ishaq, meiner at korkje dobbeldonasjon eller embryodonasjon bør tillatast i Noreg og at forbodet i bioteknologilova sin §2-15 bør oppretthaldast. Ho grunngjev dette med at det er etisk problematisk å legge til rette for at det skapast barn som ikkje har genetisk tilknytning til nokon av foreldra sine. Argumentet om genetisk tilhøyrsløse er forankra i prinsippet om barnets beste. Embryo- og dobbeldonasjon er heller ikkje samanliknbart med adopsjon, sidan det ved adopsjon allereie eksisterer eit barn med behov for omsorg.

Med vennleg helsing

Marianne Aasen
Leiar

Petter Frost
Direktør

Sakshandsamar: seniorrådgjevar Eirik Joakim Tranvåg

Referansar:

1. Bioteknologirådet. *Oppfølging av Bioteknologirådets uttalelse om eggdonasjon: aldersgrense, kjent donor, dobbel- og embryodonasjon*. 2020; Available from: <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2020/05/2020-05-07-eggdonasjon-oppfolging.pdf>.
2. Jadva, V. and S. Imrie, *Embryo donation: motivations, experiences, parenting, and child adjustment*. *Fertility and Sterility*, 2023. **119**(1): p. 11-14.
3. Golombok, S., *The psychological wellbeing of ART children: what have we learned from 40 years of research?* *Reproductive BioMedicine Online*, 2020. **41**(4): p. 743-746.
4. Calhaz-Jorge, C., et al., *Survey on ART and IUI: legislation, regulation, funding and registries in European countries: The European IVF-monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)*. *Human reproduction open*, 2020. **2020**(1).



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Kopi: Helsedirektoratet

Vår ref.: 2024/33

Deres ref.: 22/4601

Dato: 9. august 2024

Bør surrogati tillates i Norge?

Denne uttalelsen er en del av Bioteknologirådets evaluering av bioteknologiloven. Rådet har diskutert temaet på møtene sine 20. mars, 30. april og 5. juni.

I denne uttalelsen gir Bioteknologirådet en beskrivelse av surrogati, status i dag og etiske argumenter i spørsmålet om hvorvidt surrogati bør tillates. Diskusjonen om regulering av surrogati tar utgangspunkt i bioteknologiloven kapittel 2 om assistert befruktning. Hovedspørsmålet som drøftes er om det bør åpnes for ikke-kommersiell surrogati i Norge, noe som vil kreve en endring av bioteknologiloven §2-15.

Til tross for at Bioteknologirådet primært drøfter ikke-kommersiell surrogati i denne uttalelsen, er mye av kunnskapen og de etiske argumentene i diskusjonen om surrogati også gjeldende for kommersiell surrogati. Kapittel 2 (Bakgrunn) og kapittel 3 (Etske argumenter for og mot surrogati) i uttalelsen forsøker derfor ikke å gjøre noe skarpt skille mellom de to formene for surrogati.

I denne uttalelsen tar også Bioteknologirådet stilling til hvorvidt intenderte foreldre som benytter ulovlig surrogati i henhold til norsk rett, også i utlandet, bør kunne straffes.

1. Oppsummering av Bioteknologirådets anbefalinger

Et flertall på ni av Bioteknologirådets medlemmer mener at surrogati ved hjelp av assistert befruktning fortsatt skal være forbudt i Norge. Et mindretall på seks mener at ikke-kommersiell surrogati kan være en akseptabel metode for assistert befruktning.

Et flertall på tretten av Bioteknologirådets medlemmer ønsker ikke å tillate noen former for kommersiell surrogati i Norge. Et mindretall på to ønsker å tillate kommersiell surrogati i Norge.

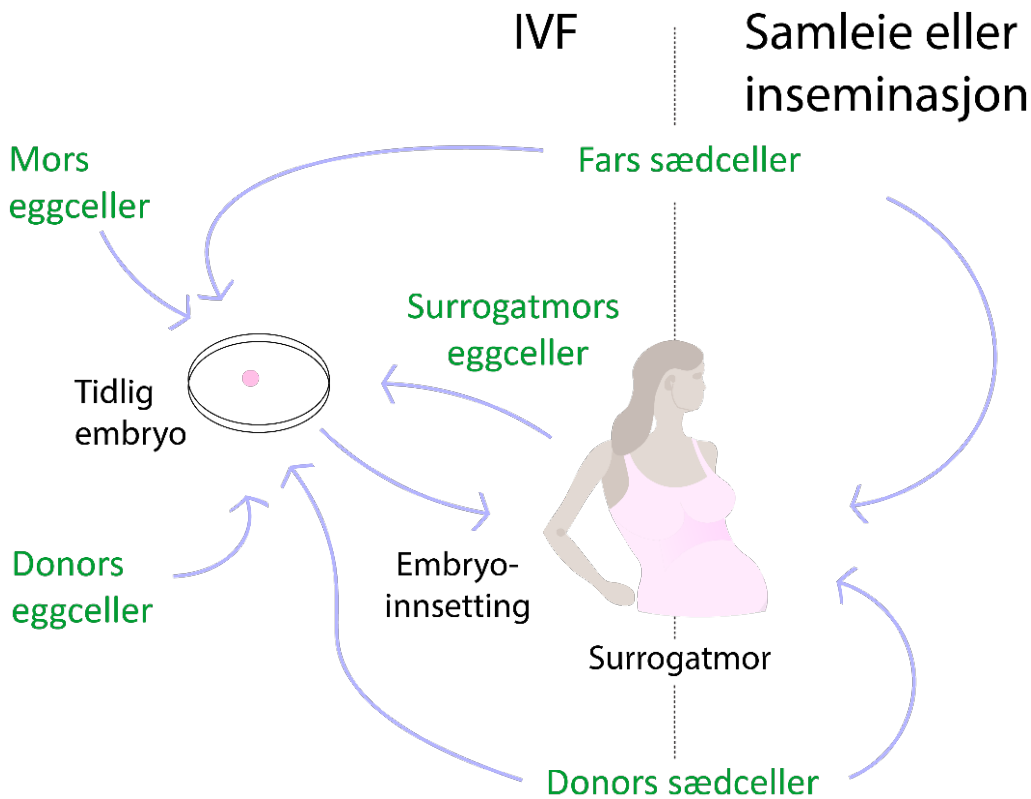
Et flertall på åtte av Bioteknologirådets medlemmer mener at intenderte foreldre som benytter ulovlig surrogati i henhold til norsk rett, også i utlandet, bør kunne straffes. Et mindretall på syv mener at intenderte foreldre som benytter ulovlig surrogati i henhold til norsk rett, også i utlandet, ikke bør kunne straffes.

2. Bakgrunn

2.1 Hva er surrogati?

Surrogati er en avtale mellom to parter – surrogatmor og intenderte foreldre – hvor surrogatmoren gjennomgår et svangerskap og overlater det fødte barnet til de intenderte foreldrene etter fødsel.

Surrogatmor kan gjøres gravid ved hjelp av naturlig eller assistert befruktning: samleie, inseminasjon eller in vitro fertilisering (IVF). Dersom surrogatmorens egg er opphav til surrogatibarnet, blir dette kalt delvis surrogati. Motsetningen til delvis surrogati er full surrogati. Da har ikke surrogatmoren noe genetisk slektskap til surrogatibarnet.



Figur 1. Surrogati kan utføres på flere måter, med kjønnseller fra flere ulike opphav (markert i grønt). Felles er at den som gjennomfører svangerskapet, overlater barnet og det juridiske forelderskaper til de(n) intenderte foreldrene. Bioteknologiloven regulerer surrogati ved IVF, som vist i den venstre delen av figuren. Figur av Bioteknologirådet ved Håvard Øritsland Eggestøl.

Sentrale begreper

Kommersiell surrogati: Surrogatmor mottar betaling. Hun får dekket sine utgifter, og i tillegg tjener hun penger på det. Merk at i denne teksten brukes ikke ordet kommersiell for å henvise til en tredjepart som formidler tjenester mot betaling.

Ikke-kommersiell surrogati: Surrogatmor mottar kompensasjon. Hun får dekket sine utgifter, men tjener ikke penger på det.

Surrogatibarn: det barnet som blir til gjennom surrogati.

Surrogatmor: den som bærer fram barnet gjennom svangerskapet.

Intendert forelder: den eller de blivende foreldrene som gjennom en surrogatiavtale overtar et barn.

Eggdonor: den kvinnen som er opphavet til eggcellen som blir brukt i svangerskapet.

Juridisk mor: den som har det juridiske morskapet.

Juridisk far: den som har det juridiske farskapet.

Sosial mor eller far: den som lever med og oppdrar barnet.

Kvinne: begrepet brukes i betydning av biologisk kjønn og ikke kjønnsidentitet.

Assistert befruktning: ulike metoder for å befrukte en eggcelle, enten utenfor kroppen (IVF) eller ved inseminasjon.

IVF: Eggcelle fra enten den kvinnelige partneren eller en donor blir befruktet med sædceller fra enten den mannlige partneren eller donor på laboratoriet.

Fødekvinne: kvinnen som føder barnet.

2.2 Gjeldende rett

Bioteknologiloven

Når det blir påpekt at surrogati er ulovlig i Norge, henvises det til bioteknologiloven §2-15 første ledd: «Befruktede egg kan bare settes inn i livmoren til den kvinnen som skal være barnets mor». Dette forbyr surrogati ved hjelp av IVF, men ikke surrogati hvor befruktningen skjer uten IVF.

Vilkår for inseminasjon er regulert i lovens §2-3. Denne paragrafen forbyr ikke surrogati ved inseminasjon, men fremsetter ulike samlivsvilkår for kvinnen som mottar behandlingen. Etersom en ikke kan velge sæddonor i Norge, vil det stoppe muligheten for surrogatmor å bli gravid med intendert far i regi av helsevesenet.

Dobbeldonasjon og embryodonasjon, altså samtidig egg- og sæddonasjon eller donasjon av befruktede egg, er forbudt etter bioteknologiloven §2-15 tredje ledd. Dette kan være relevant for noen varianter av surrogati.

Bioteknologiloven har også en bestemmelse om straffeansvar. Etter §7-5 er hovedregelen at overtredelser av bioteknologiloven kan straffes med fengsel inntil tre måneder. Men bestemmelsen har et unntak etablert i 2013 for privatpersoner som søker eller benytter tilbud som er i strid med denne loven.¹¹ Intenderte foreldre kan dermed ikke straffes. Dette unntaket ble anbefalt av Helse- og omsorgsdepartementet i 2012 med begrunnelsen at privatpersoner som benytter surrogati i utlandet, kan være i en sårbar situasjon når de kommer tilbake med et barn.¹² I tillegg kan det være vanskelig å håndheve medvirkningsansvar i disse tilfellene. Den gang uttalte Bioteknologinemnda at forslaget var utilfredsstillende utredet, og at straffebestemmelsen må sees i sammenheng med evalueringen av hele bioteknologiloven.¹³ Og dersom forslaget skulle gå gjennom, burde privatpersoner kun unntas for straffebestemmelsen dersom de benyttet tilbud om surrogati på egne vegne.

Barneloven

En annen relevant lov er barneloven, nærmere bestemt §2 første ledd: «Som mor til barnet skal reknast den kvinna som har fødd barnet». Denne lovteksten gjør det klart at den intenderte moren ikke er juridisk mor ved fødsel.

Videre gjør barneloven §2 annet ledd det klart at eventuelle surrogatiavtaler i Norge ikke har noen rettslig kraft: «Avtale om å føde eit barn for ei anna kvinne er ikkje bindande».

Barneloven har også bestemmelser vedrørende farskapet, og som hovedregel settes partner til fødekvinnen som juridisk far. Barneloven §4 gir likevel en mulighet til å erklære farskap for andre enn fødekvinnens partner dersom det er en genetisk link mellom far og barn. Det er denne muligheten som benyttes når nordmenn får utført surrogati i utlandet, slik at intendert far kan registreres som surrogatibarnets juridiske far i det norske systemet. Norske intenderte mødre må gjennom stebarnsadsopsjon for å sikre seg det juridiske foreldreskapet. Dette skjer ved at intendert mor leverer inn en søknad om stebarnsadsopsjon ved utenriksstasjonen i landet hvor barnet blir født.

Surrogatiloven

Norge hadde fra mars 2013 til desember 2015 en midlertidig lov kalt surrogatiloven. Den regulerte overføring og vilkår for overføring av foreldreskap fra utenlandske surrogatmødre til norske intenderte foreldre. Denne ble etablert for å sikre at norske surrogatibarn var oppført med sine norske foreldre som juridiske foreldre.

Internasjonalt

Hvordan surrogati reguleres i andre land har blant annet relevans for norske menn og kvinner som reiser ut av landet og benytter seg av surrogati. Denne uttalelsen presenterer ikke noen bred juridisk utgreiing av den internasjonale reguleringen.

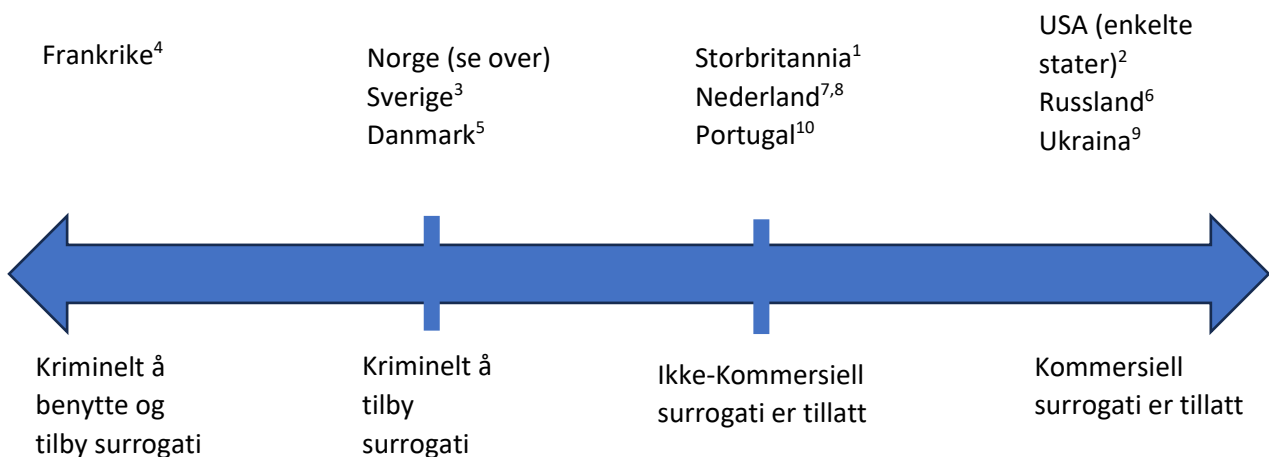
Norske statsborgere som ønsker å gjennomføre surrogati ved hjelp av IVF, må reise til utlandet. De siste ni årene har det kommet anslagsvis 25–52 barn per år til Norge gjennom internasjonal surrogati. I dag reiser de fleste til USA, men også til høyinntekstland som Canada, England og Nederland. Noen

drar også til lav- og mellominntektsland som Albania og Columbia, men i mindre grad til India, Thailand og Nepal etter regelverksendringer.

Reguleringen av surrogati internasjonalt varierer svært mye – fra land hvor surrogati er kriminelt (for eksempel Frankrike) til stater i Mexico og USA hvor både kommersiell og ikke-kommersiell surrogati er tillatt. California og enkelte andre stater i USA tillater blant annet kommersiell surrogati for homofile menn.

Den danske reguleringen er ganske lik den norske lovgivningen. Danskene forbyr kommersiell surrogati ved assistert befruktning gjennom *Lov om assisteret reproduktion* §13. Det er forbudt for helsepersonell å medvirke til surrogati, og surrogatmoren blir betraktet som den juridiske moren. Det Ethiske Råd i Danmark har nylig anbefalt å åpne opp for surrogati i Danmark ved ikke-kommersiell motivasjon hos surrogatmor.⁵

Den svenske reguleringen forbyr også kommersiell og ikke-kommersiell surrogati. En svensk offentlig utredning fra 2016 anbefalte å bevare forbudet i sin daværende form.³ Det kan være relevant å merke seg at Statens medicinsk-etiske råd i sin uttalelse anbefalte å tillate ikke-kommersiell surrogati i Sverige, i strid med utredningens anbefaling.¹⁴



Figur 2. Oversikt av ulike europeiske reguleringer ved surrogati, samt USA.

2.3 Hva vet vi om surrogati?

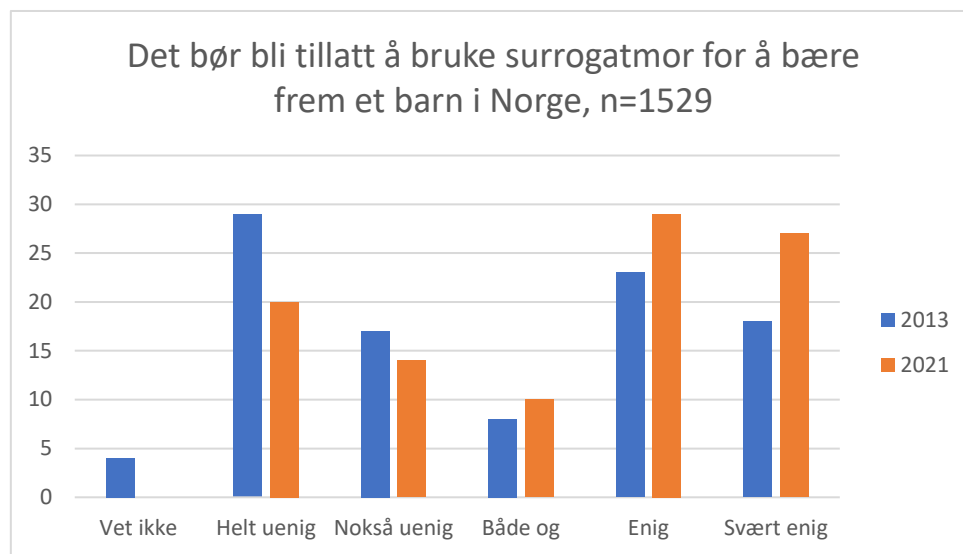
Surrogati ved IVF er naturlig nok et tilbud som først ble tilgjengelig da kunstig befruktning i et laboratorium ble mulig for første gang i 1978. Til gjengjeld er tradisjonell surrogati svært gammelt.ⁱ Uavhengig av fremgangsmåte er antallet surrogatibarn lavt sammenlignet med ikke-surrogatibarn. I Det Ethiske Råds uttalelse om surrogati beskrives den vitenskapelige statusen som umoden, med få systematiske kunnskapsgjennomganger i anerkjente vitenskapelige tidsskrift. En skal derfor være

ⁱ I første mosebok kapittel 16 beskrives det hvordan Abraham og Sara ikke klarer å få barn. Sara ber derfor Abraham om å ha samleie med hennes trellkvinne Hagar. Hagar føder så Abrahams førstefødte Ishmael. Senere blir Sara gravid og føder Isak. Isak ender opp med å arve tronen fra Abraham, mens Hagar og Ishmael blir kastet ut av byen. Ifølge legenden ender Ishmael og Hagar opp med å grunnlegge Mekka og det arabiske folk. Profeten Mohammed skal være av direkte avstamning fra Ishmael. Isak blir opphavet til det jødiske folk.

forsiktig med å begrunne standpunkt vitenskapelig.⁵ I denne uttalelsen velger vi likevel å referere til den forskningen som er gjennomført, da det har relevans for debatten.

Norske holdninger til surrogati

Folkemeningen i surrogat spørsmålet har blitt kartlagt som en del av Stortingsvalgundersøkelsen ved de tre siste stortingsvalgene. Påstanden «Det bør bli tillatt å bruke surrogatmor for å bære frem et barn i Norge» ble først stilt i 2013. Da var 46 prosent mot og 41 prosent for surrogati. I 2021 hadde dette endret seg til 34 prosent mot og 58 prosent for surrogati (se figur 3). Det norske folk har blitt mer positiv til surrogati, og i 2021 var det et flertall som ønsker å tillate surrogati i Norge. Slike endringer er også observert for andre verdispørsmål som aktiv dødshjelp og abort, og er ifølge forskere bak undersøkelsen best forklart av den religiøs-sekulære skillelinjen.¹⁵ Merk at spørsmålet er utformet slik at man ikke kan vite om de som svarer har basert svaret på kommersiell eller ikke-kommersiell surrogati.



Figur 3. Resultater fra Stortingsvalgundersøkelsen 2021¹⁵ og 2013¹⁶. Grafisk fremstilt av Bioteknologirådet ved Håvard Øritsland Eggestøl. Det var ikke mulig å finne dataene for 2017.

Antall surrogatibarn i Norge

Det føres ikke statistikk over antall surrogatibarn i Norge. Men gjennom antallet stebarnsadoptionsjoner fra utlandet finnes det tall på hvor ofte norske foreldre benytter surrogati i utlandet.¹⁷ Merk at i denne statistikken vil tvillingfødsler og -adoptionsjoner bare telle som ett tilfelle. Ved surrogati er andel tvillinger høyere enn ved andre svangerskap, slik at det er rimelig å anta at disse tallene er noe lavere enn det reelle tallet surrogatibarn fra utlandet.

Tabell 1. Antall saker om stebarnsadopsjon fra utlandet hvor surrogati er benyttet. Bufetats statistikk strekker seg ikke lenger enn til 2015.

År	Antall saker behandlet i Bufetat
2023	30
2022	30
2021	40
2020	25
2019	32
2018	52
2017	31
2016	26
2015	26

Medisinsk risiko – somatisk og psykisk

Alle svangerskap og fødsler medfører risiko for mor, både i form av dødelighet og sykighet, blant annet risiko for fødselsdepresjon, svangerskapsdiabetes og svangerskapsforgiftning. Også selve fødselen innebærer en viss risiko. Denne risikoen må surrogatmoren påta seg uten at hun får beholde barnet.

Historisk har svangerskap ved assistert befruktning oftere vært med tvillinger, noe som gir høyere risiko for mor og barn. I dag er det ikke lenger vanlig å sette inn flere embryo, og denne risikoen er dermed redusert.¹⁸ Når en sammenligner enkeltsvangerskap ved assistert og naturlig befruktning, er det likevel påvist en moderat økt risiko for barnet ved assistert befruktning.¹⁸ I en metastudie (av 55 artikler) fra 2016 ble det funnet at den medisinske risikoen for barn født etter et surrogativsvangerskap, som foster og nyfødt, er å sammenligne med risikoen ved eggdonasjon og IVF.¹⁹ Det er altså grunnlag for å anta at det er en noe høyere risiko for barnet i surrogativsvangerskap ved assistert befruktning. En psykologisk studie av syv år gamle surrogatibarn (n=32) i Storbritannia støttet påstanden om at familier med surrogatibarn fungerer like godt i de tidlige skoleårene som familier med barn unnfanget ved naturlig befruktning (n=54).²⁰

Men i en annen metastudie om surrogati ved bruk av IVF ble det ikke funnet grunnlag for å klassifisere svangerskapene som høyrisiko.²¹ Samtidig er assistert befruktning tillatt, og risikoen er generelt ansett som akseptabel i samfunnet. Noen studier fra tidlig 2000 har rapportert at tiden rett etter fødsel kan være vanskelig for surrogatmor. Fra seks til tolv måneder etter fødselen var dette ikke tilfelle lenger.^{22, 23} I en studie som fulgte surrogatmødre i Storbritannia over ti år, endret ikke livskvaliteten seg (selvtillit, depresjon og deres relasjonskvalitet med partner).²⁴ De var fremdeles positive til surrogatikonseptet, og flertallet rapporterte om god mental helse. Samtidig var det et begrenset utvalg surrogatmødre (n=20) over kun to tidspunkter (1 år og 10 år), og resultatene kun forteller at noen av de spurte lever godt med å tidligere ha vært surrogatmødre.

Alle disse studiene ble utført i Storbritannia hvor ikke-kommersiell surrogati er tillatt. I India var kommersiell surrogati tidligere tillatt. Der har det blitt foretatt undersøkelser knyttet til faren for psykiske lidelser. En oversiktsartikkel som summerer undersøkelsene, beskriver at de fleste surrogatmødrene opplevde det som positivt, og at kun et mindretall hadde høy risiko for å utvikle

psykiske lidelser. Det blir også understreket at det oppleves ulikt å være en surrogatmor i en indisk, iransk og vestlig kontekst.^{25, 26}

Økonomiske aspekter ved kommersiell surrogati

Kommersiell surrogati i USA kan koste opp mot 200 000 USD. Dette fordeler seg mellom medisinske utgifter (20 000 – 80 000 USD), juridiske utgifter (3000 – 15 000 USD), surrogatmor-rekrutteringsprogram (6000 – 54 000 USD) og kompensasjon til surrogatmor (20 000 – 55 000 USD). I lavinntektsland er den totale kostanden for surrogati vanligvis mindre enn halvparten av prisen i USA.²⁷ En studie fra India i 2014 viste at kompensasjonen til surrogatmor lå et sted mellom 2000 og 7000 USD.²⁸

Disse summene er ikke direkte relevante for diskusjonen om ikke-kommersiell surrogati, men kan likevel være nyttig bakgrunnsinformasjon. I Norge er donasjon av egg- og sædceller ikke betalt, men det gis en kompensasjon som tilsvarer fem prosent av grunnbeløpet i folketrygden per egg-uttak og 0.7 prosent av grunnbeløpet per sæddonasjon.ⁱⁱ

Surrogatmorens motivasjon

Surrogatmorens motivasjon er grunnlaget for det tradisjonelle skillet mellom kommersiell og ikke-kommersiell surrogati, hvor det er henholdsvis økonomi eller velgjørenhet som er motivasjonen. Det er krevende å studere surrogatmødres motivasjon empirisk, men det er utført noen kvalitative studier med utgangspunkt i semistrukturerte intervjuer og en kvantitativ studie.

En kvantitativ studie av amerikanske (n=231²⁹), samt to kvalitative studier av engelske (n=24³⁰, n=34²³) surrogatmødre hvor henholdsvis kommersiell og ikke-kommersiell surrogati har vært tillatt i flere tiår, har vist at å hjelpeⁱⁱⁱ andre var den vanligste motivasjonen for å bli surrogatmor.

Kvalitative studier av kvinner fra det globale sør tegner et annet bilde. I en studie av indiske surrogatmødre (n=14²⁸) ble de beskrevet som fattige og lavt utdannede. Denne studien rapporterte også at penger var den viktigste motivasjonen, og at samfunnsforholdene som kvinnene levde under, drev dem inn i surrogati. I et annen studie (n=42³¹) ble indiske surrogatmødres rasjonale for å delta i surrogati beskrevet som et moderlig offer for deres egne barn. Altså, bak det økonomiske motivet lå det en altruistisk motivasjon hvor det er surrogatmorens egne barn, eller andre i nær familie, som er mottakeren av den altruistiske handlingen, og ikke de intenderte foreldrene. En norsk doktorgradsavhandling (n=34³²) rapporterte også lignende funn ved intervju av indiske surrogatmødre. Økonomisk desperasjon og moderlig offer drev kvinnene inn i surrogati. I en studie (n=15²⁶) av iranske surrogatmødre ble det også rapportert at pengene var det viktigste motivet for å inngå en surrogatiavtale. Samtidig var det flere av disse kvinnene som rapporterte stolthet over å kunne hjelpe til med noe de vurderte som en viktig oppgave. Selv om disse iranske kvinnene trengte pengene, viste studien at de verken var fattige eller dårlig utdannet. De iranske surrogatmødre hadde variert bakgrunn og ulik grad av utdanning, noen også høy utdanning. Studien rapporterte dessuten at de fleste var godt informert i forkant av prosessen.

ⁱⁱ Per 1. mai 2023 tilsvarer dette henholdsvis 5931 og 830 kroner.

ⁱⁱⁱ Artikkel 28 bruker ikke begrepet å hjelpe, men derimot prososial altruistisk adferd. Se referansen for mer informasjon.

2.4 Ulike former for surrogati

Surrogati kan anta mange former, noe de ulike surrogatihistoriene i mediene er eksempler på.³³⁻³⁵ Hvordan en systematiserer et fenomen i ulike kategorier, kan ofte forme den påfølgende normative diskusjonen. Samtidig hjelper kategorier oss å føre diskusjonene om ulike varianter av fenomenet på en mer overordnet måte. Det er nyttig når kompleksiteten er høy.

2.4.1 Former for surrogati - sosiale forhold

Motivasjon for surrogatmor

Prinsipielt kan en trekke skillet mellom *ikke-kommersiell* og *kommersiell* surrogati ved hvorvidt noen profiterer på handlingen. Profitt vil da være høyere inntekter enn utgifter. De intenderte foreldrene vil betale markedspris for kommersiell surrogati, mens for ikke-kommersiell surrogati vil de betale kostpris.

Det kan være noe rom for betaling til surrogatmor uten at det blir betraktet som *kommersiell* surrogati. Dette blir gjerne betegnet som kompensasjon og praktiseres i Norge for egg- og sæddonasjon. Akseptable utgifter å kompensere kan være tapt arbeidsinntekt og medisinsk risiko.

Begrepet altruisme henspiller på at surrogatmoren ikke har noen egeninteresser, og ikke opplever press som påvirker hennes beslutning. Hun gjør det kun ut fra et ønske om å hjelpe andre. Dessuten kan det foreligge mer emosjonelle motiver, eller at hun opplever press fra omgangskretsen sin. Det kan være krevende å få klarhet i en samlet forståelse av spørsmålene: Hva innebærer altruisme? Når er det innfridd? Hvordan vurdere om det er innfridd? Derfor er det mer opplysende for den offentlige debatten å snakke om kommersiell og ikke-kommersiell surrogati, fremfor surrogati og altruistisk surrogati. Begrepsparet kommersiell/ikke-kommersiell ble også brukt i stortingsdebatten om surrogati våren 2024.³⁶ Samtidig er det viktig å ha med seg at fravær av betaling ikke gjør noe med et eventuelt sosialt/emosjonelt press som surrogatmoren kan oppleve dersom hun har en etablert relasjon med de intenderte foreldrene før inngåelse av avtalen.

Motivasjon for intenderte foreldre

Motivasjonen for å gå gjennom en surrogatiprosess kan være mangefasettert. Grunnene omtales som indikasjoner. Det skilles gjerne mellom tre indikasjoner for surrogati – *medisinsk*, *biologisk* og *sosial*. Skillet mellom disse kan for mange være relevante i spørsmålet om hvilke former for ikke-kommersiell surrogati som bør tillates.

Medisinske indikasjoner for surrogati dreier seg om infertilitet hos kvinnen som følge av ikke-fungerende livmor, eller andre medisinske tilstander som gjør vedkommende ute av stand til å gjennomføre et svangerskap. Selv om kvinnen har tilstander som er uforenelig med svangerskap, har fått livmoren fjernet eller har enkelte former for funksjonsnedsettelse, kan hun ha friske eggceller og dermed en mulighet for å bli genetisk mor ved bruk av surrogati.

Biologiske indikasjoner for surrogati dreier seg som regel om biologiske menn, enslige eller i parforhold, som ønsker seg genetisk egne barn.

Det kan det være mange ulike årsaker til sosiale indikasjoner for surrogati, for eksempel at kvinnen ikke ønsker å gjennomgå et svangerskap på grunn av tidligere traumatiske opplevelser, at kvinnen ikke har en partner, eller at en livssituasjon gjør at det ikke passer å bære frem et barn.

Relasjon mellom foreldre og surrogatmor

En kan skille mellom ulike typer relasjoner, fra ukjent hvor barnets foreldre og surrogatmor aldri møtes og all kontakt skjer gjennom formidlende tredjepart, til nær familie hvor surrogatmor er intendert mors søster og blir tante til surrogatibarnet. For noen foreldre og surrogatmødre er det viktig med relasjonen som de kan bygge med hverandre og barnet, og relasjonen kan i seg selv være et vesentlig resultat av prosessen. Det gjelder begge parter.

Alternativet til kjent surrogatmor er anonym surrogatmor. Da vil gjerne en mellomaktør, allerede før barnet er blitt til, formidle ønsker og behov mellom intenderte foreldre og surrogatmor. Noen kan foretrekke anonym surrogatmor da det reduserer eller fjerner eventuelt sosialt press på surrogatmor fra intenderte foreldre og deres omgangskrets.

2.4.2 Former for surrogati - biologiske forhold

Befruktning og embryoets tilblivelse

Barnet som skal bæres frem av surrogatmor, kan ha sitt opphav i et egg som ble befruktet *i surrogatmor* eller *i laboratoriet*.

Surrogati kan utføres ved både *naturlig* og *assistert* befruktning. Surrogati ved naturlig befruktning utføres gjennom samleie mellom intendert far og surrogatmor. Assistert befruktning skjer ved inseminering med kateter i livmoren eller befruktning av egg i en skål på laboratoriet (IVF – også kjent som prøverørsbehandling).

Barnets genetiske opphav

Kjønncellene kan være av ulike opphav. De kan komme fra intendert mor, intendert far, surrogatmor, eggdonor og/eller sæddonor. Utgangspunktet for intenderte foreldre vil være å bruke sine egne kjønnceller dersom det er medisinsk tilrådelig. Dersom eggcellene til intendert mor ikke er av god nok kvalitet, eller ikke finnes, vil det være nødvendig med eggceller fra donor eller surrogatmor. Surrogatibarnet kan dermed ha ulik genetisk mor, fødemor og sosial mor. Brukes det i tillegg donorsæd, vil surrogatibarnet ha en sosial far og en genetisk far. Dette er i dag forbudt i henhold til bioteknologiloven § 2-15 tredje ledd.

Eggceller fra surrogatmor vil åpne opp for assistert befruktning ved inseminasjon, som er billigere enn ved IVF og uten risikoene ved egguttak. Eggceller fra surrogatmor skaper også et tettere bånd mellom surrogatmor og surrogatibarn.

2.5 Finnes det alternativer til surrogati for dem som ønsker genetisk slektskap til barnet?

Livmortransplantasjon er et alternativ til surrogati for noen kvinner som ikke kan få egne genetiske barn. Dette er stort kirurgisk inngrep med risiko for både donor og mottaker, og mottaker vil være avhengig av livslang behandling med immundempende medisiner.

I medisinen foregår det også forskning på metoder som teoretisk kunne være alternativer til surrogati, men disse metodene har ingen relevans for dagens diskusjon om surrogati. Et eksempel på dette er såkalte kunstige livmødre. Men denne teknologien muliggjør ikke et fullstendig svangerskap, da det i praksis er en form for avansert kuvøse som er tiltenkt behandling av ekstremt premature barn.

3. Etske argumenter for og mot surrogati

I dette kapittelet presenteres ulike etiske argumenter for og mot surrogati. Argumentene er basert på en syntese av etisk faglitteratur som er skrevet for å gi en konsis og oversiktlig gjennomgang. Noen argumenter er primært relevante for spørsmålet om ikke-kommersiell surrogati, mens andre primært er relevante for spørsmålet om kommersiell surrogati. Flere av argumentene er relevante for begge spørsmålene.

Surrogat spørsmålet involverer forskjellige berørte parter. De viktigste er surrogatmor, surrogatibarnet, intenderte foreldre og samfunnets kollektive interesser. Ulike etiske argumenter og hensyn vil kunne oppleves og vektet ulikt av de forskjellige partene, ofte relatert til ulike kulturer, religioner og kontekster.

Basert på undersøkelser og forskning vet vi i dag noe mer om både surrogatmødre og barn som har blitt til gjennom surrogati. Som påpekt tidligere bør det likevel utvises forsiktighet med å bruke forskning og studier til inntekt for et spesielt syn. Til det er kunnskapen for knapp og volumet for lite.

En viktig kilde til kunnskap, som ikke var tilgjengelig tidligere, er stemmene til surrogatibarna som nå har vokst opp, og som tar del i den offentlige debatten. Det er viktig at disse barna også får fortelle om sine opplevelser, og at det snakkes *med* dem, heller enn *om* dem. Samtidig må en være forsiktig med å generalisere ut fra enkeltpersoner som har valgt å fortelle sin personlige historie.

Selvbestemmelse og press

Sentralt i diskusjonen om surrogati er spørsmålet om hvorvidt surrogatmoren er autonom og samtykkekompetent, eller om hun er under utilbørlig press.

Surrogatmoren kan ha flere ulike motiver for å bli gravid på vegne av andre. Motivene kan være økonomi, positive følelser rundt å være gravid og å føde, en følelse av å være betydningsfull i andres liv, eller ut fra en altruistisk dyd. Motivene varierer mellom kvinner, og kvinner kan ha ulike motiver samtidig. Argumentet om selvbestemmelse tilsier at det er opp til kvinnen selv å velge, og at det er urimelig å begrense hennes frihet.

Dersom surrogatmoren tar del i en kommersiell avtale, kan hennes ytelse i avtalen bli betraktet som et lønnsarbeid, på samme måte som en håndverker utøver kroppsarbeid. Forskjellen er bare at surrogatmoren utøver arbeidet med sin livmor i stedet for sine hender. Det kan hevdes at dette er kvinnefrigjøring fordi kommersiell surrogati tilbyr økonomisk betaling for et tidligere ubetalt kvinnearbeid – å bære frem et barn.

På den andre siden er et argument mot surrogati at surrogatmoren er utsatt for utnyttelse, og at det er en risiko for at hun ikke har reell selvbestemmelse. Det utilbørlige presset kan være en stor sum penger som hun selv eller flere i hennes nærhet vil nyte godt av. Dette vil være en sterk motivasjon for en som lever i en økonomisk presset hverdag. Med utgangspunkt i en slik situasjon kan det hevdes at surrogati er kvinneundertrykkende. Noen trekker også en analogi til prostitusjon i denne debatten. Utilbørlig press kan også oppstå i en mer sosial-emosjonell form hvor en kvinne for eksempel presses av intenderte foreldre, familie eller omgangskrets til å være surrogatmor. En kvinne kan dessuten utsettes for utilbørlig press under ikke-kommersiell surrogati dersom hun og de intenderte foreldrene kjenner hverandre fra før av.

Surrogatmorens helserisiko

Å være gravid innebærer en helserisiko som varierer mellom ulike kulturelle kontekster. Dette er en risiko som vanligvis er uunngåelig for den gravide ved vanlige svangerskap, men ved surrogati kan surrogatmoren velge å unngå denne risikoen ved å avstå fra å være surrogatmor. Noen argumenterer for at det bør være en grense for hvor farlig et lovlig betalt arbeid kan være. Den grensen må dessuten være omskiftelig avhengig av hvor viktig jobben her. For eksempel er det allment akseptert at noen yrker innebærer høyere risiko enn andre på grunn av verdien eller nytten som arbeidet utgjør, for eksempel politi, yrkessjåfør, fisker eller industriarbeider. Noen vil mene at å føde andres barn ikke er en viktig nok grunn til å påta seg en helserisiko som i ytterste konsekvens kan sette livet i spill.

På den andre siden kan det argumenteres med at denne grensen ikke er nådd, fordi det å føde andres barn er viktig, og ikke noe som medfører stor fare for liv og helse.

Et ytterligere argument er at helserisikoen er ubetydelig i spørsmålet om surrogati, og frie opplyste individer er selv best i stand til å vurdere hvilken risiko de er villige til å utsette seg for. Så lenge surrogatmoren inngår kontrakten frivillig og hun er informert om risikoen, er helserisikoen akseptabel.

Kvinnen som føder barnet, er barnets mor

Surrogati bryter med prinsippet om at den som føder barnet, er barnets mor. Surrogatmoren vil ikke oppdra barnet som sosial mor, og i en del varianter av surrogati er hun heller ikke barnets genetiske mor. Noen mener at dette er etisk problematisk, og at det kan stride mot barnets beste. Denne bekymringen kommer fra en tanke om morens rolle i samfunnet, som blant annet handler om å skjerme barnet og fosteret, og å kjempe for dets interesser. Gjennom å tillate surrogati angripes denne rollen, mener noen, fordi surrogatmoren gir fra seg barnet og ikke lenger kan skjerme det.

Kvinnekroppen som handelsvare

Et argument som brukes i diskusjonen om kommersiell surrogati globalt, er at surrogati gjør kvinnekroppen til en vare. Avtaler som regulerer surrogatmorens frihet i svangerskapet, og eventuelle fosterantallsreduksjoner eller aborter, er også med på å gjøre kroppen til en vare. For noen er dette kvinneundertrykkende, uetisk og en uakseptabel praksis, mens andre kan mene at kvinnen selv bør ha frihet til å bestemme om hun vil bruke kroppen sin på denne måten. Som diskutert over vil graden av reell frihet og press være sentrale aspekter å vurdere.

Barnet som vare, ikke gave

Ved hjelp av assistert befruktning har måten barn blir til på blitt endret over de siste femti årene. I det politiske ordskiftet har spesielt assistert befruktning med donerte egg blitt problematisert. Dette er fordi det ikke lenger er selvsagt at sosial mor er biologisk mor. Surrogati utvider morsbegrepet ytterligere ved å innføre en tredje type mor – moren som bærer frem barnet gjennom svangerskapet.

Det kan hevdes at oppdelingen av ulike mødre leder til en tingliggjøring av barnet. Denne tingliggjøringen kan for eksempel komme til uttrykk ved surrogati i kontraktsforhold om pris, kvalitetstesting (prenatal diagnostikk eller preimplantasjonsdiagnostikk), eller avtalt leveransetidspunkt gjennom igangsetting av fødsel ved keisersnitt. Dette standpunktet blir derfor gjerne spissformulert som at tidligere var barnet en gave, men har nå blitt en vare. Mange foreldre til surrogatibarn vil trolig bestride denne påstanden og hevde at deres barn er like mye en gave som andres barn. I tillegg kan det anføres ved ikke-kommersielle surrogatiavtaler at den manglende betalingen tydeliggjør handlingens status som gave – og ikke vare.

En konsekvens av å betrakte barnet som en vare, er at surrogati kan innebære menneskehandel og på den måten være et brudd på barnets menneskerettigheter. En annen konsekvens som kan hevdes, er at barnet tar fysisk eller psykisk skade av transaksjonen. Dette er kjent fra media hvor en kvinne som ble til gjennom surrogati, selv har sagt at hun fikk psykiske skader på grunn av det transaksjonelle elementet i hennes tilblivelse.³³ Det finnes noe forskning på temaet.¹⁹ Den tyder på at surrogatibarn ikke ser ut til å ta mer skade under svangerskapet, fødsel eller barsel enn andre barn som har blitt til ved IVF eller eggdonasjon. Hvorvidt barn tar skade senere i oppveksten, mangler det forskningsmessig belegg for å hevde. I tillegg mangler det studier av barn som har blitt til gjennom surrogati på tvers av landegrenser og som har vokst opp med homofile fedre.

Barnets rett til å kjenne sitt eget opphav

Et argument mot surrogati er at surrogatibarnet må opplyses om at det er blitt til ved surrogati for å kjenne sitt eget opphav, både om kvinnen som bar barnet frem og om kvinnen som er dens genetiske opphav. Denne rettigheten skal beskytte barnets behov for å kjenne sitt biologiske opphav, i tillegg til de medisinske implikasjonene som opprinnelsen kan ha for senere medisinske tilstander. Det kan også hevdes at det er en naturgitt rettighet å vokse opp med sin biologiske mor.

At barnets rett til å kjenne sitt eget opphav skal utgjøre et argument mot surrogati, er omstridt. Denne utfordringen blir i dag håndtert i regelverket for adopsjon og kjønnscedonasjon, og på en lignende måte kan barnets rett til å kjenne sitt eget opphav bli ivarett ved surrogati.

Like muligheter til å få egne barn

I dag er mulighetene til behandling for ufrivillig barnløshet ulikt fordelt mellom kjønnene. For å motta hjelp til å få barn gjennom assistert befruktning må det være minst en kvinne involvert. Verken enslige menn eller menn i parforhold kan i dag få hjelp gjennom offentlig eller privat helsevesen til å få egne genetiske barn, fordi assistert befruktning forutsetter at det er minst én kvinne blant foreldrene. I tillegg kan adopsjonsmulighetene for homofile menn være begrenset siden mange land bare tillater adopsjon til heterofile par. Surrogati gjør det mulig for enslige menn eller menn i et parforhold å få egne genetiske barn.

Også for noen kvinner er surrogati den eneste måten å få egne genetiske barn på. Noen kvinner er født uten livmor eller må fjerne den på grunn av sykdommer eller skader, og andre kan ha

funksjonsnedsettelse som gjør det medisinsk umulig å være gravid. Én oppfatning er da at samfunnet også bør tilby disse gruppene en form for assistert befruktning siden nesten alle andre grupper ufrivillige barnløse får dette tilbudet. Det kan dermed hevdes at dagens praksis på en urimelig måte forskjellsbehandler funksjonsnedsatte til fordel for funksjonsfriske, homofile par til fordel for heterofile par, og enslige menn til fordel for enslige kvinner.

Legalisering gir ordnede former

Et argument for surrogati som ofte brukes, er at det er bedre å tillate surrogati i regulerte former nasjonalt, for å unngå en problematisk praksis i andre land som kan være til skade for både surrogatmoren, surrogatibarnet og de intenderte foreldrene. Om for eksempel ikke-kommersiell surrogati var en del av tilbudet om assistert befruktning i Norge, ville dette sikre en bedre medisinsk oppfølging av surrogatmoren. Dessuten ville det gjøre de juridiske prosessene enklere og mer forutsigbare. Etterspørselen etter surrogati i utlandet ville også kunne bli lavere.

Samtidig kan det hevdes at regulerte former ikke vil avhjelpe de mange argumentene mot surrogati, som for eksempel mulig utilbørlig press mot kvinnen, kvinnekroppen som vare eller barnet som vare.

Menneskerettigheter

Et argument for surrogati er at avtalepartene har rett til privatliv og frihet til å bestemme selv, blant annet i henhold til menneskerettighetene. Dette gir intenderte foreldre og surrogatmoren beskyttelse mot vilkårlig innblanding fra samfunnet i forhold som hører privatlivet til. Ved svangerskap som oppstår uten bruk av IVF, vil ikke samfunnet ha noen oppfatning om hvorvidt en kvinne skal kunne bære fram et barn eller ikke. Det er en beslutning som ligger hos henne selv. De som argumenterer for surrogati, vil overføre dette prinsippet til de intenderte foreldrene og surrogatmoren.

På den andre siden er argumentet at det vil det være en form for menneskehandel dersom kvinnen inngår avtale under utilbørlig press. Som tidligere nevnt kan det også hevdes at barnet som har blitt til gjennom surrogati, kan sees på som et offer for menneskehandel, da vedkommende inngår i en transaksjonell avtale. Surrogati kan dermed svekke menneskerettighetene.

Utnyttelse av det globale sør

Det har blitt argumentert med at surrogati både innebærer en utnyttelse av kvinnen, og utnyttelse av samfunnet ved internasjonal surrogati i det globale sør. Det blir gjerne pekt på en asymmetrisk maktbalanse, mellom land i det globale nord hvor de intenderte foreldrene befinner seg, og land i det globale sør som trenger økonomiske tilganger. I dette narrativet blir land i det globale nord betraktet som utnyttede. De bruker den økonomiske situasjonen i vertslandet til å kjøpe seg tjenester som de selv ikke ønsker å levere av samvittighetsgrunner. I dette perspektivet kan det argumenteres for å åpne opp for surrogati i Norge. Da har vi et tilbud her og setter en stopper for utnyttelse av det globale sør gjennom surrogati.

4. Bioteknologirådets vurderinger og anbefalinger

Diskusjonene i Bioteknologirådet har stort sett dreid seg om hvorvidt ikke-kommersiell surrogati imøtegår den etisk relevante kritikken av surrogati, og om hvorvidt de som benytter surrogati, bør

straffes. Bioteknologirådet har diskutert surrogati i kontekst av tilbudet om assistert befruktning i Norge, og ikke i kontekst av private surrogatiavtaler uten assistert befruktning. Også temaet rundt barnets beste, for eksempel fastsettelse av morskap og barnets rett til foreldre, var en del av rådets diskusjoner. Men ettersom Bioteknologirådet evaluerer bioteknologiloven, ble det ikke formulert anbefalinger i disse spørsmålene som sorterer under barneloven.

4.1 Ikke-kommersiell surrogati

Venstre har bedt Stortinget om å vedta at regjeringen utreder ikke-kommersiell surrogati.³⁶ Dette forslaget ble nedstemt av Stortinget, da flertallet av representantene ønsket å vente på evaluering av bioteknologiloven. Ikke-kommersiell surrogati fremstår i dag likevel som det mest aktuelle alternativet. Årsaken til at det blir foreslått er den mulige løsningen på de etiske utfordringene som surrogati medfører: Ved å fjerne den økonomiske motivasjonen til surrogatmoren, fjernes presset på henne. For noen av medlemmene i Bioteknologirådet er det surrogatmorens motivasjon for å inngå avtalen som er det avgjørende punktet for etisk akseptabel surrogati. For andre medlemmer er det andre argumenter som er avgjørende.

Et flertall på ni av Bioteknologirådets medlemmer – Geir Sverre Braut, Hans Ivar Hanevik, Bushra Ishaq, Gaute Lenvik, Morten Magelssen, Anne Ingeborg Myhr, Solveig Marianne Nordhov, Håvard Sletta og Kristin Solum Steinsbekk – mener at surrogati ved hjelp av assistert befruktning fortsatt skal være forbudt i Norge. Medlemmene mener derfor at forbudet mot bruk av IVF til surrogati i bioteknologiloven §2-15 første ledd bør beholdes.

Medlemmene trekker frem følgende som viktige argumenter: den medisinske risikoen til surrogatmoren, den svake kunnskapsstatusen som gjør før-var prinsippet gjeldende også for barnet, og faren for at surrogatmoren utsettes for utilbørlig press. I tillegg bryter surrogati prinsippet om at kvinnen som føder barnet, er barnets mor. Det kan stride mot barnets beste.

Fire av medlemmene – Geir Sverre Braut, Bushra Ishaq, Morten Magelssen og Anne Ingeborg Myhr – vektlegger i tillegg at surrogati bryter med kulturelt dypt forankrede oppfatninger om hva morskap er. Medlemmene fremhever at dette bruddet truer en av de mest vesentlige garantiene for etisk og rettslig vern av fosteret og det nyfødde barnet.

Et mindretall på seks av Bioteknologirådets medlemmer – Mathias Barra, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Synne Lerhol, Kari Sønderland og Marianne Aasen – mener at ikke-kommersiell surrogati kan være en akseptabel metode for assistert befruktning. Disse medlemmene ønsker derfor en utredning av ikke-kommersiell surrogati i Norge, og herunder en vurdering av å endre bioteknologiloven §2-15 første ledd.

Mindretallets medlemmer mener at kvinnens selvbestemmelse er viktig, og at en ikke-kommersiell surrogatiavtale i nasjonale rammer vil kunne redusere presset på surrogatmoren, risikoen for utnyttelse samt sikre et godt helsetilbud. Ikke-kommersiell surrogati i Norge kan dessuten redusere etterspørselen etter kommersiell surrogati i utlandet.

Samtidig erkjenner mindretallets medlemmene at ikke-kommersiell surrogati åpner opp for mange spørsmål som kan være etisk krevende, og som bør drøftes i en utredning av ikke-kommersiell surrogati i Norge. Det er behov for ett oppdatert kunnskapsgrunnlag om konsekvensene av surrogati. En slik utredning bør for eksempel inneholde følgende:

- For hvilke indikasjoner skal surrogati tillates?

- Hvilken relasjon kan surrogatmor ha til de intenderte foreldrene? Kan eksempelvis intenderte foreldre benytte en søster som surrogatmor?
- Hvordan skal avtaler og samtykke utformes?
- Hvordan skal et tilbud organiseres?
- Skal staten ha et sørge-for-ansvar i tilbudet for surrogati?
- Skal helsepersonell gis muligheten til å reservere seg mot å bistå i surrogati?
- Skal det være en egenandel ved surrogati?
- Skal intenderte foreldre ha rett til surrogati, tilsvarende som pasienter har til assistert befruktning i dag?
- Hvordan berøres barnets beste ved surrogati?
- Bli kvinnen utsatt for utilbørlig press, eller er hun fri til å inngå en slik avtale?
- Hvor omfattende skal tilbudet være?
- Hvilke utfordringer vil kunne oppstå ved begrenset tilbud?

4.2 Kommerisiell surrogati

Kommerisiell surrogati i Norge har sporadisk blitt foreslått av enkeltpersoner og ungdomspartier i Norge.^{37, 38} Det kan være naturlig å ta stilling til kommersiell surrogati når en tar stilling til ikke-kommerisiell surrogati. Mye av bakgrunnen og mange av de etiske argumentene er gjeldende for både kommersiell og ikke-kommerisiell surrogati.

Et flertall på tretten av Bioteknologirådets medlemmer – Geir Sverre Braut, Trygve Brautaset, Hans Ivar Hanevik, Bushra Ishaq, Gaute Lenvik, Synne Lerhol, Morten Magelssen, Anne Ingeborg Myhr, Solveig Marianne Nordhov, Håvard Sletta, Kristin Solum Steinsbekk, Kari Sønderland og Marianne Aasen – ønsker ikke å tillate noen former for kommersiell surrogati i Norge.

Flertallets medlemmer mener at kommersiell surrogati i høy grad medfører risiko for at kvinner presses til å inngå avtaler, og at det vil kunne gjøre både barn og kvinnekroppen til en handelsvare.

Et mindretall på to av Bioteknologirådets medlemmer – Mathias Barra og Espen Gamlund – ønsker å tillate kommersiell surrogati i Norge.

Mindretallets medlemmer mener at kommersiell og ikke-kommerisiell surrogati vil by på ulike etiske og juridiske utfordringer knyttet til risiko for at kvinner presses til å inngå avtaler, og at kommersiell og ikke-kommerisiell surrogati må behandles ulikt. Mindretallets medlemmer mener generelt at surrogati bør tillates, og at kommersiell og ikke-kommerisiell surrogati kan utredes hver for seg.

4.3 Bør de intenderte foreldrene som benytter surrogati, straffes?

Et flertall på åtte av Bioteknologirådets medlemmer – Geir Sverre Braut, Hans Ivar Hanevik, Bushra Ishaq, Gaute Lenvik, Morten Magelssen, Anne Ingeborg Myhr, Solveig Marianne Nordhov og Håvard Sletta – mener at intenderte foreldre som benytter ulovlig surrogati i henhold til norsk rett, også i utlandet, bør kunne straffes.

Flertallets medlemmer mener at norske borgere ikke bør ha en sanksjonsfri mulighet til å omgå norsk lovverk via surrogati i utlandet. Ved surrogati i utlandet kan barnets sosiale mor først bli barnets juridiske mor etter en stebarnsadoptionsprosess, hvor barnets rett til foreldre settes i en uakseptabel juridisk limbo frem til adopsjonen er fullført. I tillegg gir dagens praksis et signal om at det er greit å potensielt utnytte kvinner i andre land til tjenester vi ikke aksepterer på norsk territorium.

Et mindretall på syv av Bioteknologirådets medlemmer – Mathias Barra, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Synne Lerhol, Kristin Solum Steinsbekk, Kari Sønnerland og Marianne Aasen – mener at intenderte foreldre som benytter ulovlig surrogati i henhold til norsk rett, også i utlandet, ikke bør kunne straffes.

Mindretallets medlemmer mener at straff bør rettes mot formidlere, i tråd med de endringene som kom i 2013. Dette reflekterer også den generelle rettsutviklingen i retning av mindre bruk av straff ved personlige valg. Disse medlemmene er bekymret for at personlig straff ved surrogati kan lede til at barnets «egentlige opprinnelse» blir skjult for å unngå straff – hvilket strider mot barnets beste og samfunnets interesser om åpenhet.

Med vennlig hilsen



Marianne Aasen
Leder

Petter Frost
Direktør

Saksbehandler: Håvard Øritsland Eggstøl og Eirik Joakim Tranvåg

Referanser:

- 1 Regjeringskansellet. *Olika vägar till föräldraskap - Slutbetänkande av Utredningen om utökade möjligheter till behandling av ofrivillig barnlöshet*, <<https://www.regeringen.se/contentassets/e761299bb1a1405380e7e608a47b3656/olika-vagar-till-foraldraskap-sou-201611/>> (2016).
- 2 Horsey, K. in *Handbook of gestational surrogacy: International Clinical Practice and Policy Issues* 266 (2016). <<https://www.cambridge.org/core/books/handbook-of-gestational-surrogacy/EFBDA46D3743B4EEF961DE3FA48D28FB>>.
- 3 Snyder, S. in *Handbook of gestational surrogacy: International Clinical Practice and Policy Issues* 276-285 (2016). <<https://www.cambridge.org/core/books/abs/handbook-of-gestational-surrogacy/reproductive-surrogacy-in-the-united-states-of-america/598EF89AD8FE8BC519C51009817ED325>>.
- 4 Madanamoothoo, A. in *Legal and Forensic Medicine* (ed Roy G. Beran) 1545-1559 (Springer Berlin Heidelberg, 2013). <https://doi.org/10.1007/978-3-642-32338-6_102>.
- 5 Dansk etisk råd. *Surrogatmoderskab i Danmark*, <<https://nationaltcenterforetik.dk/Media/638103312611594795/Udtalelse,%20surrogatmoderskab%20250123.pdf>> (2023).
- 6 Svitnev, K. in *Handbook of gestational surrogacy: International clinical practice and policy issues* 232 (2016). <<https://www.cambridge.org/core/books/abs/handbook-of-gestational-surrogacy/gestational-surrogacy-in-the-russian-federation/44C8B3DED226BDE33BF648D0BCA6EBE7>>.
- 7 Government of the Netherlands. *Legal and illegal aspects of surrogacy*, <<https://www.government.nl/topics/surrogate-mothers/surrogacy-legal-aspects>>
- 8 Caballero, SM. in *Handbook of Gestational Surrogacy: International Clinical Practice and Policy Issues*. Cambridge University Press. Cambridge (UK) 296-303 (2016). <<https://www.cambridge.org/core/books/abs/handbook-of-gestational-surrogacy/gestational-surrogacy-in-california/7F41E998A6EF652ACCB9C7546DFB4F10>>.
- 9 Gryshchenko, M & Pravdyuk, A. in *Handbook of Gestational Surrogacy: International Clinical Practice & Policy Issues* 25-32 (2016). <<https://www.cambridge.org/core/books/abs/handbook-of-gestational-surrogacy/gestational-surrogacy-in-ukraine/65626CACC0B6EE183DCDF19A9D744418>>.
- 10 Chaves, M. in *Handbook of Gestational Surrogacy: International Clinical Practice and Policy Issues* 225 (2016). <<https://www.cambridge.org/core/books/abs/handbook-of-gestational-surrogacy/gestational-surrogacy-in-portugal-and-brazil/B76A2082995ED66F3C54699366483898>>.
- 11 Stortinget. *Lovvedtak 63 (2012-2013)*, <<https://lovdata.no/static/LOVVED/lovved-201213-063.pdf>> (2013).
- 12 Helse- og omsorgsdepartementet. *Høring – forslag til endringer i bioteknologiloven - straffebestemmelsen*, <<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing--forslag-til-endringer-i-biotekno/id707452/>> (2012).
- 13 *Høringssvar – Endringer i bioteknologiloven – straffebestemmelsen*, <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2013/01/Bioteknologinemnda_straffebestemmelsen_080113.pdf> (2013).
- 14 Statens Medicinsk-Etiske Råd. *Remissvar ang. Olika vägar till föräldraskap. SOU 2016:1* <<https://smer.se/wp-content/uploads/2016/06/Remissvar-Smer-ang.-Olika-v%C3%A4gar-till-f%C3%B6r%C3%A4ldraskap-SOU-2016-1-inkl-reservation.pdf>> (2016).
- 15 Bergh, J & Haugsgjerd, AH. in *Politikk i urolige tider* (ed Inger Johanne Holth) Ch. 7 - Ideologi og polarisering ved stortingsvalget 2021, (Cappelen Damm, 2023).
- 16 Kleven, Ø, Aardal, B, Bergh, J, Hesstvedt, S & Hindenes, Å. *Valgundersøkelsen 2013*. (Statistisk sentralbyrå, Oslo, <<https://ssb.brage.unit.no/ssb-xmlui/handle/11250/2467695>>. (2013).

- 17 Personal Communication, Rønning, MN, *Svar på henvendelse om surrogati*, Håvard Øritsland Eggsetøl, (2024).
- 18 Berntsen, S *et al.* The health of children conceived by ART: 'the chicken or the egg?'. *Hum Reprod Update* **25**, 137-158, <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30753453/> (2019).
- 19 Söderström-Anttila, V *et al.* Surrogacy: outcomes for surrogate mothers, children and the resulting families-a systematic review. *Hum Reprod Update* **22**, 260-276, [doi:10.1093/humupd/dmv046](https://doi.org/10.1093/humupd/dmv046) (2016).
- 20 Golombok, S *et al.* Families created through surrogacy: mother-child relationships and children's psychological adjustment at age 7. *Dev Psychol* **47**, 1579-1588, [doi:10.1037/a0025292](https://doi.org/10.1037/a0025292) (2011).
- 21 Amorado, P *et al.* Is a Surrogate Pregnancy a High-Risk Pregnancy? *Obstetrical & Gynecological Survey* **76**, 302-309, [doi:10.1097/ogx.0000000000000898](https://doi.org/10.1097/ogx.0000000000000898) (2021).
- 22 Van Den Akker, OB. A longitudinal pre-pregnancy to post-delivery comparison of genetic and gestational surrogate and intended mothers: confidence and genealogy. *J Psychosom Obstet Gynaecol* **26**, 277-284, [doi:10.1080/01674820500165745](https://doi.org/10.1080/01674820500165745) (2005).
- 23 Jadva, V, Murray, C, Lycett, E, MacCallum, F & Golombok, S. Surrogacy: the experiences of surrogate mothers. *Hum Reprod* **18**, 2196-2204, [doi:10.1093/humrep/deg397](https://doi.org/10.1093/humrep/deg397) (2003).
- 24 Jadva, V, Imrie, S & Golombok, S. Surrogate mothers 10 years on: a longitudinal study of psychological well-being and relationships with the parents and child. *Human Reproduction* **30**, 373-379, [doi:10.1093/humrep/deu339](https://doi.org/10.1093/humrep/deu339) (2014).
- 25 Patel, A, Kumar, P & Sharma, P. "The Miracle Mothers and Marvelous Babies": Psychosocial Aspects of Surrogacy - A Narrative Review. *J Hum Reprod Sci* **13**, 89-99, [doi:10.4103/jhrs.JHRS_33_20](https://doi.org/10.4103/jhrs.JHRS_33_20) (2020).
- 26 Taebi, M, Alavi, NM & Ahmadi, SM. The experiences of surrogate mothers: A qualitative study. *Nursing and Midwifery Studies* **9**, 51-59
<https://nmsjournal.kaums.ac.ir/article_129861_460eab469bc4cb2db5b7cafc2027726d.pdf> (2020).
- 27 Brandão, P & Garrido, N. Commercial surrogacy: an overview. *Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia* **44**, 1141-1158, [doi:10.1055/s-0042-1759774](https://doi.org/10.1055/s-0042-1759774) (2023).
- 28 Karandikar, S, Gezinski, LB, Carter, JR & Kaloga, M. Economic necessity or noble cause? A qualitative study exploring motivations for gestational surrogacy in Gujarat, India. *Affilia* **29**, 224-236, <<https://corescholar.libraries.wright.edu/socialwork/44/>> (2014).
- 29 Martínez-López, JÁ & Munuera-Gómez, P. Surrogacy in the United States: an analysis of surrogates' sociodemographic profiles and motivations. *Reproductive BioMedicine Online*, [doi:10.1016/j.rbmo.2024.104302](https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2024.104302) (2024).
- 30 Van den Akker, O. Genetic and gestational surrogate mothers' experience of surrogacy. *Journal of Reproductive and Infant Psychology* **21**, 145-161, [doi:10.1080/0264683031000124091](https://doi.org/10.1080/0264683031000124091) (2003).
- 31 Pande, A. Transnational commercial surrogacy in India: gifts for global sisters? *Reprod Biomed Online* **23**, 618-625, [doi:10.1016/j.rbmo.2011.07.007](https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2011.07.007) (2011).
- 32 Førde, KE. *Intimate distance. Transnational surrogacy in India*. PhD degree thesis, University of Oslo, (2016).
- 33 Maurel, O. I was born via surrogate... but from Day One there was no bond with my mother and my childhood was unhappy. That's why I believe so strongly that this cruel and immoral practice should be banned. *Daily mail Online* (2024).
<<https://www.dailymail.co.uk/femail/article-12948247/surrogate-mother-childhood-unhappy-banned.html>>.
- 34 Vermedal, L, Livmor til låns, Bergens tidene, (2007).
<<https://www.bt.no/innenriks/i/6PkGL/livmor-til-laans>>.
- 35 Jenvin-Steinsvåg, S. Jeg har to fedre og er født via surrogati. Jeg kan ikke forstå hvorfor det er ulovlig i Norge. *Aftenposten, Si ;D* (2022).

- <<https://www.aftenposten.no/meninger/sid/i/Qty66QP/jeg-har-to-fedre-og-er-foedt-via-surrogati-jeg-kan-ikke-forstaa-hvorfor-det-er-ulovlig-i-norge>>.
- 36 Stortinget. *Representantsforslag om å gi flere mulighet til å få barn*, <<https://www.stortinget.no/globalassets/pdf/representantforslag/2023-2024/dok8-202324-087s.pdf>> (2023-2024).
- 37 Sterri, AB & Gunaratman, K. Nok formynderi. Tillat surrogati! . *Debatt* (2018). <<https://www.aftenposten.no/meninger/debatt/i/m62PBq/nok-formynderi-tillat-surrogati-kamzy-gunaratnam-og-aksel-braanen-sterri>>.
- 38 Fremskrittspartiets ungdom. *Politisk program 2022-2024*, <<https://fpu.no/wp-content/uploads/2022/08/FpUs-program-2022-2024.pdf>> (2022).



Bioteknologirådet

Til Helse- og omsorgsdepartementet

Kopi: Helsedirektoratet

Vår ref.: 2024/33-12

Deres ref.: 22/4601

Dato: 11.4.2025

Genetisk undersøkelse av befruktede egg (PGD)

Denne uttalelsen er en del av Bioteknologirådet sin evaluering av bioteknologiloven. Bioteknologirådet uttaler seg her om lovens kapittel 2A som regulerer genetisk undersøkelse av embryo (befruktede egg) før de settes inn i livmoren, kalt preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) eller preimplantasjonsgenetisk testing (PGT). I tillegg diskuterer uttalelsen Stortingets vedtak om å se fosterdiagnostikk og PGD i sammenheng, for de med høy risiko for å overføre en kjent arvelig, alvorlig sykdom til et kommende barn.

I denne uttalelsen brukes begrepet preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) ettersom dette benyttes i bioteknologiloven.

Uttalelsen har blitt behandlet på Bioteknologirådet sine møter den 6. februar og den 27. mars 2025.

1 Oppsummering av Bioteknologirådets anbefalinger

- Et samlet Bioteknologiråd mener at for å sikre et rettferdig og likeverdig tilbud så må vilkårene for innvilgelse av preimplantasjonsdiagnostikk tydeliggjøres.
- Bioteknologirådet er delt i spørsmålet om hvem som skal få tilgang til på PGD
 - Et flertall på åtte av Bioteknologirådets medlemmer mener at tilgangen til PGD bør omfatte de fleste monogene eller kromosomalt arvelige tilstander med et forventet betydelig tap av helse og livskvalitet.
 - Et mindretall på tre medlemmer mener at tilgangen til PGD kun bør omfatte alvorlige monogene eller kromosomale arvelige sykdommer, men inkludert sykdommer som det finnes behandlingsmuligheter for, men hvor det er høy belastning og lidelse ved behandlingen.
 - Et mindretall på to medlemmer mener at det bør være tillatt med PGD for de fleste monogene eller kromosomalt arvelige tilstander.
 - Et mindretall på to medlemmer mener at PGD ikke bør være et tilbud til norske kvinner og par.

- Bioteknologirådets er delt i synet på hvordan PGD og fosterdiagnostikk kan vurderes helhetlig for de med høy risiko for å overføre en kjent arvelig, alvorlig sykdom til et kommende barn.
 - Et flertall på tolv av Bioteknologirådets medlemmer mener at ved kjent arvelig, alvorlig sykdom og høy risiko for å overføre sykdommen til et kommende barn, bør vilkårene for å kunne få utført PGD og fosterdiagnostikk være like.
 - Et mindretall på tre medlemmer mener det finnes viktige og etisk relevante forskjeller mellom PGD og fosterdiagnostikk og at disse forskjellene muliggjør etisk begrunnet og etisk konsistent forskjellsbehandling av de to metodene.
- Bioteknologirådet er delt i synet på om genetiske undersøkelser av embryo/PGD bør tillates i vanlig IVF behandling.
 - Et flertall på 13 av Bioteknologirådets medlemmer mener at bioteknologiloven bør endres slik at genetisk testing av embryo i forbindelse med IVF blir tillatt i Norge, forutsatt at slik testing øker sannsynligheten for graviditet og fødsel.
 - Et mindretall på to medlemmer mener at ingen former for genetisk testing av embryo bør tillates i vanlig IVF.

2 Bakgrunn

Store fremskritt innen DNA-analyse og en økt forståelse av genetikk kan i dag gi informasjon om et kommende barn som ikke var mulig for noen tiår siden. Metoder som preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) og genetisk fosterdiagnostikk kan avdekke sykdommer og andre egenskaper hos befruktede egg og foster. Denne kunnskapen kan forbedre livskvaliteten for enkeltindivider, men kan også utløse vanskelige etiske valg. Fremtidig forskning vil gi oss mer innsikt i sammenhenger mellom gener og egenskaper, og utvide hva vi kan få vite om et mulig kommende barn. Som samfunn må vi derfor kontinuerlig vurdere hva vi mener skal være tillatt.

Fosterdiagnostikk er undersøkelser av et foster i mors liv, blant annet for å avdekke sykdommer eller utviklingsavvik tidlig i svangerskapet. Alle gravide i Norge tilbys tidlig ultralyd i uke 11–13, som regnes som fosterdiagnostikk. I tillegg kan alle gravide mot egenbetaling ta non-invasiv prenatal testing (NIPT) for å vurdere risikoen for tre ulike kromosomavvik. Ved påvist økt risiko kan videre undersøkelser gjøres, som ekstra ultralyd, morkakeprøve eller fostervannsprøve.

Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) er derimot et tilbud som kun gis til personer med kjent arvelig, alvorlig sykdom, og som planlegger en graviditet. PGD kan gi disse personene en mulighet til å få egne biologiske barn uten den alvorlige, arvelige sykdommen som deres gener disponerer for. Hvis en kvinne allerede er gravid, vil et tilbud om fosterdiagnostikk og oppfølging, tilpasset den spesifikke, alvorlige arvelige tilstanden, være et alternativ.

Denne uttalelsens hovedfokus er på preimplantasjonsdiagnostikk. Uttalelsen ser også preimplantasjonsdiagnostikk i sammenheng med fosterdiagnostikk, for de med kjent arvelig, alvorlig sykdom. Det generelle tilbudet om fosterdiagnostikk diskuteres i en egen uttalelse.

2.1 Om PGD og fosterdiagnostikk for de med alvorlig, arvelig sykdom

2.1.1 Hvordan gjøres PGD for de med alvorlig, arvelig sykdom

For å få PGD må paret som ønsker barn benytte seg av in vitro-fertilisering (IVF). Flere modne eggceller blir tatt ut av eggstokkene til kvinnen som ønsker å bli gravid, og eggene befruktes i laboratoriet. På dette tidlige stadiet kalles det befruktede egget for et embryo¹. Embryoene utvikler seg og deler seg til flere celler. På dag tre til fem etter befruktning kan en enkeltcelle tas ut fra hvert embryo og genetisk testes. PGD gir derfor en mulighet til å sikre at embryoet som settes inn i livmor ikke har den arvelige genvarianten eller kromosomavvik det testes for.

2.1.2 Hvordan gjøres fosterdiagnostikk for de med alvorlig, arvelig sykdom

Kvinnen må bli gravid på naturlig måte og deretter ta en morkakeprøve rundt uke 11–12 av graviditeten. Morkakeprøven er en invasiv prøve som medfører en viss risiko for abort, selv om denne risikoen er lav. Det kalles invasivt fordi man fysisk går inn i livmoren for å hente ut prøvemateriale. Dersom det skal tas en prøve fra fosteret (fostervannsprøve) må den invasive prøven tas noen uker senere. En genetisk test for den aktuelle sykdommen blir deretter utført. Det tar vanligvis rundt en uke fra prøvetakning før kvinnen får informasjon om fosteret er friskt eller ikke.

2.2 PGD i Norge

I Norge har PGD vært begrenset til en liten pasientgruppe med kjent arvelig, alvorlig sykdom. Norge var lenge uten et nasjonalt behandlingstilbud, men parene fikk utført PGD i utlandet. En PGD-nemnd vurderte om vilkårene for å motta behandling var oppfylt.

I 2020 vedtok Stortinget flere viktige endringer i PGD-tilbudet. PGD-nemnda ble lagt ned og et nasjonalt behandlingstilbud ble opprettet ved Oslo universitetssykehus og St. Olavs hospital i Trondheim. De to nasjonale behandlingssentrene dekker ulike geografiske regioner i Norge. I dag er det disse to sykehusene som vurderer om vilkårene er oppfylt, og eventuelt innvilger eller avslår søknader.

2.2.1 Bioteknologiloven

Bioteknologilovens § 2A-1 definerer vilkår for hvem som kan få PGD og hva metoden kan brukes til. Loven sier at:

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

¹ Embryonalperioden er fra det befruktede egget har festet seg i livmorlimhinnen til utgangen av den åttende svangerskapsuken.

Monogen betyr at en sykdom skyldes mutasjon i enkeltgener, mens *kromosomal arvelig sykdom* er arvelige strukturelle kromosomavvik som vil gi alvorlig sykdom hos et foster eller barn.

I tillegg åpner §2A-1 for å bruke PGD for å undersøke vevstype for å et vevstypelikt barn som kan være stamcelledonor for et søsken med alvorlig, arvelig sykdom (PGT-HLA). Vevstypelighet mellom donor og mottaker er viktig for at en stamcelletransplantasjon skal være vellykket.

§2A-1 slår også fast at PGD ikke skal benyttes til å kartlegge eller velge andre egenskaper ved det befruktete egget, enn det som fremgår av denne paragrafen, og at genmodifisering av embryo ikke er tillatt.

2.3 PGD i andre land

Internasjonalt har det vært en betydelig teknologisk utvikling, og det finnes i dag flere typer PGD. Internasjonalt brukes begrepet preimplantasjonsgenetisk testing – PGT [1].

PGD for kjent arvelig, alvorlig sykdom benyttes i større grad i flere andre europeiske land enn i Norge. For eksempel er genetisk risiko for bryst- og eggstokkreft blant de mest vanlige situasjonene det gis PGD for i andre europeiske land [2], mens dette ikke kvalifiserer for behandling i Norge da PGD-nemnda var virksom [3].

I tillegg brukes PGD i flere land som en del av vanlig IVF-behandling for ufrivillig barnløshet. PGD brukes da for eksempel for å velge et embryo med et normalt antall kromosomer som kan settes inn i livmor (PGT-A). Målet er å øke sannsynlighet for en vellykket IVF-behandling. Denne bruken av PGD er ikke tillatt i Norge, fordi loven kun tillater PGD i situasjoner med kjent alvorlig, arvelig sykdom eller for å få barn som kan være stamcelledonor.

For mange sykdommer vil et samspill mellom flere gener, miljø, alder og livsstil spille en rolle for om man utvikler sykdommen. I andre deler av verden tilbys PGD, i forbindelse med vanlig IVF-behandling, til å velge vekk embryo som kan ha sammensatt forhøyet risiko for ulike sykdommer [4]. Embryo undersøkes for eksempel for sykdommer som diabetes 1 og 2 eller risiko for hjertesykdom [4]. Denne typen PGD er ikke spesielt utbredt i dag, men tilbudet er under utvikling og kan utvides til flere sykdommer ettersom vi stadig får mer kunnskap om vår genetikk. Teknologisk sett er det mulig å kartlegge hele arvematerialet til embryoet.

I enkelte andre land utenfor Europa, som Kina og USA, øker bruken av PGD-tester på det private markedet [5]. I Kina er det kun tillatt å teste for sykdommer, men fra svært alvorlige tilstander som Huntingtons sykdom til mindre alvorlige tilstander som døvhet. I USA bestemmer hver klinikk hvilke tester de tilbyr, inkludert PGD for kjønn og bestemte egenskaper som øyefarge.

2.4 «Alvorlig sykdom» - et begrep i endring

De fleste europeiske land har «alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom» som et vilkår for å få PGD [6]. Den norske PGD-nemnda kan imidlertid hevdes å ha hatt en noe strengere fortolkning

av hva som kvalifiserte som alvorlig sykdom enn flere andre land. For eksempel er de fleste diagnoser avslått av den norske nemnda, godkjent for PGD i Storbritannia [7]. En gjennomgang av PGD-nemndas praksis viser at tapte leveår ble vektlagt, mens belastning og lidelse forbundet med tilgjengelig behandling i mindre grad ble tatt i betraktning [7]. For eksempel ble en søknad om PGD for arvelig bryst- og eggstokkreft avslått med begrunnelse om at det finnes forebyggende behandling i form av kirurgisk fjerning av bryster og eggstokker [3]. Et annet eksempel er avslag på søknad om PGD for MEN1-syndromet som fører til vekst av flere svulster i hormonproduserende kjertler [8]. Nemnda erkjente at det er en belastning å leve med sykdommen, men med behandling er prognosen som regel god, selv om de fleste vil ha behov for medikamentell behandling og kirurgi.

I 2020 ble PGD-nemnda lagt ned, og Stortinget gav føringer om at lidelse og tapt livskvalitet ved lindrende og livsforlengende behandling skal vektlegges ved innvilgelse av PGD. Stortinget understreket at personer med risiko for arvelig bryst- og eggstokkreft nå skal få tilgang til PGD. Helse- og omsorgsdepartementet har vurdert at dette er i tråd med lovens vilkår for PGD, og ment at det slik sett ikke er en prinsipiell endring [9]. Men praksis for hva som regnes som en alvorlig sykdom har med dette blitt endret, og flere tilstander vil få innvilget PGD. Etter Stortingsvedtakene i 2020 har flerregional behandlingstjeneste for PGD blitt opprettet ved St.Olavs hospital i Trondheim og ved Oslo universitetssykehus.

Innspill til Bioteknologirådet fra Rikshospitalet og St. Olav viser at det i en periode etter 2020 har vært usikkerhet knyttet til hvilke tilstander som kvalifiserer for PGD, og det etterlyses tydeligere føringer fra helsemyndighetene [10]. Det er økt pågang med søknader om PGD for tilstander som tidligere har fått avslag, inkludert mildere nevrologiske tilstander som Charcot Marie Tooth og Limb-Girdle, samt isolerte sansetap som blindhet og døvhet, og ulike hjertetilstander. Noen eksempler på ulike typer sykdommer som vurderes for PGD i dag, er beskrevet i appendix.

Den 28. mars 2025 fremmet Helse- og omsorgsdepartementet en lovproposisjon i Stortinget med flere lovendringer som følger opp Stortingets føringer fra 2020 [11]. Lovforslaget skal blant annet tydeliggjøre hvilke momenter som skal vektlegges ved vurderingen av om en sykdom er tilstrekkelig alvorlig til at preimplantasjonsdiagnostikk kan tilbys. Departementet skriver at det skal tas hensyn til blant annet redusert livslengde, hvordan det er å leve med sykdommen, hvilke behandlingstilbud som finnes, og eventuelle smerter eller belastning ved behandlingen [11].

3 Bioteknologirådets vurderinger og anbefalinger

3.1 Vilkår for PGD må konkretiseres

For innvilgelse av PGD slår loven fast at det må foreligge en «alvorlig, arvelig sykdom» og «stor fare for at sykdommen kan overføres til et kommende barn». Disse begrepene er imidlertid ikke entydige.

I 2020 gav Stortinget nye føringer for hvem som skal få tilgang til PGD. Samtidig ble PGD-nemnda avviklet, og Stortinget ba om at det skulle utarbeides klare vilkår for innvilgelse [12]. Innspill til

Bioteknologirådet fra fagmiljøene ved Rikshospitalet og St. Olavs hospital viser at det i etterkant har vært usikkerhet om hvilke tilstander som kvalifiserer for PGD i fravær av klare retningslinjer [10]. Vurderingen av hvilke tilstander som er tilstrekkelig alvorlige til å kvalifisere for tilbud om PGD, er ikke bare medisinsk, men også politisk og etisk.

Lovforslaget om PGD, fremmet i Stortinget 28. mars 2025, tydeliggjør at flere nå kan få et tilbud om PGD, dersom det vedtas [11]. Den foreslåtte lovendringen presiserer at det skal tas hensyn til blant annet hvordan det er å leve med sykdommen, samt eventuelle smerter eller belastning ved behandlingen. Med unntak av arvelig bryst- og eggstokkreft, som nevnes eksplisitt i lovproposisjonen, overlates vurderingen av hvilke tilstander som kvalifiserer for PGD til de flerregional behandlingstjeneste for PGD ved Oslo universitetssykehus og St. Olavs hospital i Trondheim. For å sikre likebehandling og tydelige rammer for praksis, vil en nasjonal veileder som konkretiserer vilkårene ytterligere være nyttig.

Pasienter henvises fra ulike sykehus og leger over hele landet til St. Olav eller Rikshospitalet for vurdering av om de kvalifiserer for PGD. Det er derfor også behov for tydelig og tilgjengelig informasjon til både henvisende leger, samt par eller kvinner som vurderer PGD.

I Storbritannia er innvilgelse av PGD en prosess i to steg [13]. Først har en nasjonal ekspertkomité utarbeidet en liste over alvorlige, arvelige tilstander som kvalifiserer for PGD, basert på konkrete kriterier [16]. Ettersom samme tilstand kan manifestere seg på forskjellige måter hos ulike mennesker, gjøres det en individuell medisinsk vurdering av hver enkelt søker, ved egne klinikker som tilbyr PGD [16].

Tidligere ekspertgrupper har utviklet kriterier for å konkretisere betydningen av alvorlig sykdom innen prioritering i helsetjenesten. Deres metodikk kan tjene som en referanse. Norheim-utvalget introduserte begrepet «gode leveår», som inkluderer både levetid og livskvalitet [14]. Rapporten «På ramme alvor» presenterer et system for gradering av alvorlighet, som kan brukes som prioriteringsverktøy i helsetjenesten [15]. Alvorlighetskravet kan erstattes med mer entydige begreper og skranker i form av eksempelvis 'tapte gode leveår', 'reduert livskvalitet', og operasjonaliserte sannsynligheter.

Noen vil mene at spørsmålet om hva som er alvorlig sykdom er så komplekst og subjektivt at det ikke lar seg fastsette gjennom entydige kriterier. Ulike mennesker kan ha forskjellige perspektiver på hva som er en alvorlig sykdom, basert på deres egne erfaringer og verdier [16, 17]. Hvem skal da bestemme hva som er alvorlig; legen, pasienten eller samfunnet?

Andre vil mene at ettersom det ikke finnes en objektiv sannhet om hva «alvorlig sykdom» eller «stor fare» er, blir det desto viktigere å forsøke å sette ned tydelige og transparente kriterier for hvem som skal få tilgang til PGD i Norge. Viktige spørsmål inkluderer: Hva regnes som tilfredsstillende behandling? Hvilken grad av belastning må en tilstand medføre for å anses som alvorlig? I tillegg, hvor høy risiko må en genvariant ha før PGD kan tillates?

Et mulig tiltak er å etablere en egen ekspertgruppe, med blant annet representanter fra fagmiljøene ved St. Olav og Rikshospitalet, for å utarbeide et veiledende dokument med kriterier for innvilgelse av PGD.

Bioteknologirådets anbefaling

Et samlet Bioteknologiråd mener at vilkårene for innvilgelse av preimplantasjonsdiagnostikk må tydeliggjøres. Dette er avgjørende for å sikre et rettferdig og likeverdig tilbud. Hva som menes med blant annet "alvorlig sykdom" og «stor fare for at sykdommen kan overføres til et kommende barn" bør konkretiseres gjennom klare og mer entydige kriterier.

3.2 Hvem skal få PGD?

Rådet har på prinsipielt grunnlag diskutert mulige retninger for PGD-tilbudet i Norge til mennesker med kjent arvelig, alvorlig sykdom, hvor det er stor fare for å overføre sykdommen til et kommende barn.

Et standpunkt er at tilgangen til PGD bør omfatte tilstander som, selv om de ikke er livstruende, medfører betydelig helsetap og redusert livskvalitet. Dette innebærer at PGD blant annet kan tilbys fornevrologiske tilstander slik som Charcot Marie Tooth, sansetap slik som blindhet og døvhet, samt ulike hjertetilstander. Norsk praksis for PGD ville da bli mer lik den i Storbritannia, som også har godkjent denne typen tilstander [18]. Familiene som oppsøker et tilbud om PGD har ofte opplevd sykdomsbelastningen selv eller gjennom familiemedlemmer, og ønsker ikke dette for sine kommende barn. Et tilbud om PGD for alvorlig, arvelig sykdom vil uansett ikke være aktuelt for mange, men bety svært mye for de familiene som søker. Vanlige prioritetskriterier i det offentlige helsevesenet bør fortsatt gjelde, slik at pasienter med mer alvorlige tilstander får høyere prioritet.

Et annet standpunkt er at tilgangen til PGD bør være strengt begrenset til alvorlige tilstander som innebærer høy belastning og lidelse. Dette inkluderer også tilstander som det finnes behandlingsmuligheter for, men hvor det er høy belastning og lidelse ved behandlingen. Ved å identifisere og utelukke embryoer med alvorlige tilstander, kan man forhindre at barn fødes med sykdommer som er uhelbredelig eller krever omfattende medisinsk behandling. Å begrense PGD til slike alvorlige tilfeller kan begrunnes både prinsipielt – gjennom etisk forsiktighet ved genetisk seleksjon – og praktisk, gjennom hensynet til en ansvarlig ressursforvaltning i helsetjenesten.

Et tredje standpunkt er at tilgangen til PGD bør utvides til å omfatte de fleste monogene og kromosomalt arvelige tilstander. Kravet om alvorlig sykdom som vilkår for innvilgelse av PGD bør da fjernes fra bioteknologiloven. Foreldre bør, med grunnlag i oppdatert medisinsk informasjon formidlet av kompetent helsepersonell, selv kunne avgjøre hvilke tilstander de ønsker å unngå å videreføre. Dette synet bygger på en vektlegging av foreldres rett til selvbestemmelse, og på oppfatningen om at embryoer ikke har moralsk status som gir dem krav på særlig vern.

Et fjerde standpunkt er at PGD ikke bør være et tilbud til norske kvinner og par, og at lovverket må endres i tråd med dette. PGD brukes til å velge bort embryo med påvist genetisk avvik, noe som reiser etiske spørsmål om embryoers moralske status. Noen vil mene at det er etisk problematisk at det ved PGD lages mange embryoer der flertallet destrueres, og at embryoene sorteres ut fra egenskaper. Det finnes andre alternativer som å adoptere, bli fosterforeldre eller velge å ikke få barn. Det kan også diskuteres om det er riktig å prioritere PGD, som er en ressurskrevende behandling, i det offentlige helsevesenet. Ved PGD eksisterer det i utgangspunktet ingen pasient. Det er også viktig

å stille spørsmål ved hvordan holdninger til personer som lever med de sykdommene som velges bort, kan bli påvirket av denne praksisen.

Bioteknologirådets anbefalinger

Åtte av Bioteknologirådets medlemmer, Marianne Aasen, Hans Ivar Hanevik, Bushra Ishaq, Gaute Lenvik, Solveig Marianne Nordhov, Håvard Sletta, Kari Sønnerland og Karl Harald Søvig mener at tilgangen til preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) bør omfatte de fleste monogene eller kromosomalt arvelige tilstander med et forventet betydelig tap av helse og livskvalitet. Medlemmene begrunner dette med at PGD i disse tilfellene gir dem som er genetisk disponert for alvorlige sykdommer mulighet til å bli foreldre til barn uten samme sykdomsdisposisjon. Selv om embryo har en viss moralsk verdi, mener medlemmene at denne ikke er så høy at hensynet til embryo skal veie tyngre enn muligheten til å unngå tilstander med et forventet betydelig helsetap hos et født individ. Videre mener medlemmene at en utvidelse av tilbudet om PGD slik som foreslått her vil være i tråd med Stortingets føringer fra 2020.

Tre av Bioteknologirådets medlemmer, Trygve Brautaset, Anne Ingeborg Myhr og Kristin Solum Steinsbekk mener at tilgangen til preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) kun bør omfatte alvorlige monogene eller kromosomale arvelige sykdommer. Dette inkluderer også de sykdommene som det finnes behandlingsmuligheter for, men hvor det er høy belastning og lidelse ved behandlingen. Medlemmene begrunner dette med at PGD kan bidra til å redusere den betydelige fysiske og psykiske belastningen som følger med å behandle alvorlige arvelige sykdommer. Ved å identifisere og utelukke embryoer med slike sykdommer, kan man forhindre at barn fødes med lidelser som krever omfattende medisinsk behandling, og som kan ha en betydelig negativ innvirkning på livskvaliteten til både barnet og familien.

To av Bioteknologirådets medlemmer, Mathias Barra og Espen Gamlund mener at tillatelse til preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) bør utvides til de fleste monogene eller kromosomalt arvelige tilstander. Medlemmene begrunner dette med at hensynet til blivende foreldres selvbestemmelsesrett er tungtveiende. Disse medlemmene peker dessuten på at embryoer mangler moralsk status som gir dem krav på særskilt beskyttelse eller vern. Hva som skal regnes som en 'arvelig monogen eller kromosomalt arvelig tilstand' er tilstrekkelig dekket gjennom medisinsk konsensus om begrepene 'arvelig monogen' og 'kromosomal', og begrepet 'medisinsk (sykdoms-) tilstand.' Foreldre, på bakgrunn av faglig oppdatert medisinsk informasjon formidlet av kompetent personell, selv bør kunne avgjøre hvilke tilstander de vil unngå å sette barn til verden med. Medlemmene understreker at 'tillatelse til' i denne sammenheng ikke skal forstås som 'tilgang til', og at hvorvidt PGD bør tilbys for en spesifikk tilstand gjennom den offentlig finansierte helsetjenesten hører hjemme i en helseprioriteringsdebatt.

To av Bioteknologirådets medlemmer, Geir Sverre Braut og Morten Magelssen mener at det ikke bør være et tilbud om PGD til norske kvinner og par, og at lovverket bør endres i tråd med dette. Medlemmene begrunner dette med at PGD innebærer at et stort antall embryoer destrueres og at tidlig menneskeliv sorteres ut fra egenskaper. Det er også viktig at PGD ikke innebærer behandling av sykdom for en eksisterende pasient. Søkerne vil også kunne få oppfylt sitt barneønske på andre måter, eller vil kunne avstå fra å få barn.

3.3 Bør det være et helhetlig tilbud om fosterdiagnostikk og PGD?

Stortinget har ønsket at preimplantasjonsdiagnostikk og fosterdiagnostikk skal i sees sammenheng, og gi et helhetlig tilbud for kvinner og familier som har særlig risiko for alvorlig sykdom hos et barn eller foster.

PGD og fosterdiagnostikk kan ofte avdekke de samme genetiske tilstandene. De med høy risiko for å overføre en alvorlig monogene eller kromosomal arvelig sykdom til et kommende barn, kvalifiserer for begge tilbud.

PGD er en metode som forutsetter in vitro fertilisering (IVF), som i teorien kan anvendes på et ubegrenset antall embryo, og som forutsetter at man ikke allerede er gravid.

Fosterdiagnostikk er en metode som kan anvendes på ett pågående svangerskap av gangen. En graviditet er allerede en realitet og foster testes genetisk. Den formen for fosterdiagnostikk er det spesialiserte tilbud om invasiv fosterdiagnostikk for kvinner og par med kjent arvelig, alvorlig sykdom og høy risiko for å overføre tilstanden til barnet.

Etter Stortingets føringer fra 2020 er PGD-tilbudet utvidet til å omfatte flere tilstander. Dette gjelder arvelige tilstander med et mer moderat alvorlig forløp, eller genvarianter som medfører høy risiko for alvorlig sykdom, men hvor sykdommen ikke med sikkerhet vil utvikle seg og i tilfelle når. Dette reiser spørsmål om konsekvensene for innvilgelse av fosterdiagnostikk. Det har ikke vært vanlig praksis å tilby fosterdiagnostikk for risiko for arvelig brystkreft og flere andre tilstander som PGD-nemnda tidligere gav avslag til..

Mange vil mene at embryoets og fosterets egenverdi øker i løpet av graviditeten. Med et slik syn er bruken av PGD for å forhindre sykdom mindre etisk problematisk sammenlignet med fosterdiagnostikk og egenbestemt svangerskapsavbrudd. Samtidig kan det hevdes at PGD reiser andre etiske utfordringer ved at det skapes mange embryoer hvor flertallet destrueres, og at utvelgelsen av embryoer skjer basert på bestemte egenskaper.

Noen kan mene at vilkårene for å få PGD og fosterdiagnostikk bør være tilnærmet like for de med høy risiko for å få barn med alvorlig, arvelig sykdom som planlegger barn. Kvinnen eller paret bør få informasjon og veiledning om både PGD og fosterdiagnostikk, slik at de kan velge det tilbudet som passer dem best. Å stå overfor muligheten for å få et barn, med kjent alvorlig sykdom er en stor belastning og mange vil være i en situasjon hvor de allerede har et barn med den aktuelle sykdommen. Kvinnen eller paret kjenner best egen livssituasjon, og bør ta dette valget selv.

Andre kan mene at PGD og fosterdiagnostikk byr på delvis ulike etiske utfordringer, og hvilke konklusjoner man kommer til vil være svært avhengig av hvilket syn man har på embryoets og fosterets moralske status, moralske aspekter ved å skape nytt liv, og moralske aspekter ved det å avbryte påbegynt liv. Det at man i mange tilfeller vil vurdere de to metodene som etisk ekvivalente, betyr ikke at dette vil gjelde i alle tilfeller. Man kan derfor mene at en helhetsvurdering tilsier at det kan være klokt å skille mellom fosterdiagnostikk og PGD i lovverk og regulering, selv om man i konkrete tilfeller ofte kommer til likelydende konklusjon i dag.

Bioteknologirådets anbefalinger

Tolv av Bioteknologirådets medlemmer, Marianne Aasen, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Hans Ivar Hanevik, Bushra Ishaq, Gaute Lenvik, Anne Ingeborg Myhr, Solveig Marianne Nordhov, Håvard Sletta, Kristin Solum Steinsbekk, Kari Sønnerland og Karl Harald Søvig mener at for personer med kjent arvelig, alvorlig sykdom og høy risiko for å overføre sykdommen til et kommende barn, bør vilkårene for å kunne få utført preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) og fosterdiagnostikk være like. Det er viktig at kvinnen eller paret får grundig informasjon og veiledning om begge alternativene, slik at de kan ta en informert beslutning. Det bør være kvinnen eller parets valg om de ønsker PGD eller fosterdiagnostikk.

Tre av Bioteknologirådets medlemmer, Mathias Barra, Geir Sverre Braut og Morten Magelssen mener at vilkårene for å kunne få utført preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) og fosterdiagnostikk, for personer med kjent arvelig, alvorlig sykdom og høy risiko for å overføre sykdommen til et kommende barn, ikke nødvendigvis bør være like, og at det er hensiktsmessig å kunne skille mellom vilkårene for disse tilbudene. Disse medlemmene mener at det finnes viktige og etisk relevante forskjeller mellom tilbudene, og at disse forskjellene muliggjør etisk begrunnet og etisk konsistent forskjellsbehandling av de to metodene.

3.4 Bør genetiske undersøkelser av embryo i vanlig IVF tillates?

Genetisk undersøkelse av embryo kan også brukes ved vanlig IVF for ufrivillig barnløshet. I Norge er dette ikke tillatt, men i fagmiljøene er det en aktuell diskusjon om dette bør endres.

Bioteknologiloven forbyr i dag generelt bruk av PGD til andre formål enn de som er spesifikt angitt i loven, blant annet bruk ved ikke-arvelige tilstander.

De som ønsker å tillate genetisk undersøkelse av embryo i vanlig IVF fremhever at formålet er å øke sannsynligheten for vellykket graviditet. I dag er PGT-A en form for genetisk undersøkelse for å kunne velge et embryo uten avvik i kromosomtall (se faktaboks). Det foregår også forskning på nye genetiske tester av embryoer som kan bli tatt i bruk i fremtiden, primært med mål om å øke sannsynligheten for en vellykket graviditet.

Om PGT-A

Mange mislykkede IVF-forsøk og tidlige aborter skyldes et ekstra kromosom eller et kromosom for lite i embryoet (aneuploidi). PGT-A identifiserer embryo med kromosomavvik, og disse embryoene brukes ikke for å oppnå graviditet.

Det er ikke dokumentert at PGT-A gir flere levendefødte barn sammenlignet med IVF uten PGT-A, i kontrollerte studier [19-22]. Dette kan blant annet skyldes at PGT-A resulterer i færre embryoer tilgjengelig for innsetting. Selv om man ikke kan konkludere entydig ennå, er det studier som indikerer at PGT-A potensielt kan redusere antall spontanaborter, fordi embryoer med kromosomavvik gir en høyere sannsynlighet for mislykket graviditet [19, 20, 23-25].

Et standpunkt er at det er etisk problematisk å tillate screening av embryo i vanlig IVF som gjør at man dermed for eksempel (med PGT-A) velger bort embryo med *alle* avvik i kromosomtall. Dette inkluderer kromosomtallsavvik som gir tilstander som Downs syndrom, Klinefelters syndrom (ekstra X kjønnskromosom) og andre avvik som kan gi et levedyktig foster.

Videre kan noen mene at siden det ikke er vitenskapelig grunnlag for å si at den nåværende metoden, PGT-A, fører til flere fødte barn blant IVF-pasienter, bør forbudet beholdes inntil videre. Det kan også bli et spørsmål om ressursbruk om par blir avkrevd høy betaling av private fertilitetsklinikker for noe som har minimal eller ingen effekt.

Et annet standpunkt er at genetisk testing av embryo med mål om å øke sannsynligheten for vellykket IVF-behandling bør tillates. Mislykkede behandlinger og spontanaborter kan være en betydelig belastning for kvinnen og paret. Det bør være opp til den enkelte kvinne og par å velge, i samråd med sin lege, om deres embryo skal testes genetisk før innsetting eller ikke. I tillegg er genetisk undersøkelse av foster med NIPT (ikke-invasiv prenatal testing) nå tilgjengelig for alle gravide i Norge, og kan avdekke økt risiko kromosomtall avvik som trisomi 13, 18 og 21. Dette reiser spørsmålet om det finnes noen prinsipiell begrunnelse for at PGT-A og lignende undersøkelser for kromosomavvik i embryo, fortsatt skal være forbudt.

Bioteknologirådets anbefalinger

Tretten av Bioteknologirådets medlemmer, Marianne Aasen, Mathias Barra, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Hans Ivar Hanevik, Bushra Ishaq, Gaute Lenvik, Anne Ingeborg Myhr, Solveig Marianne Nordhov, Håvard Sletta, Kristin Solum Steinsbekk, Kari Sønderland og Karl Harald Søvig mener at bioteknologiloven bør endres slik at genetisk testing av embryo i forbindelse med vanlig IVF blir tillatt i Norge. Medlemmene forutsetter vilkår at slik genetisk testing, for eksempel ved PGT-A, vil øke sannsynligheten for graviditet og fødsel. Disse medlemmene mener er at IVF-behandlinger med embryoer som på grunn av genetisk sammensetning ikke kan gi et vellykket resultat, kan være en stor belastning for de som er til slik behandling. Medlemmene peker på at NIPT for kromosomavvikene trisomi 13, 18 og 21 er tilgjengelig for alle gravide i Norge. Medlemmene understreker at denne foreslåtte endringen i bioteknologiloven er snever og ikke åpner for genetisk testing av embryo for andre egenskaper enn de som påvirker sannsynligheten for graviditet og fødsel.

To av Bioteknologirådets medlemmer, Geir Sverre Braut og Morten Magelssen mener at ingen nye former for genetisk testing i ordinær IVF skal tillates, og at bioteknologilovens generelle forbud mot slik testing bør opprettholdes. Medlemmene begrunner dette med at selv om de aktuelle metodene teoretisk kunne tenkes å være nyttige, har de ingen vitenskapelig dokumentert effekt. Det er grunn til å spørre om metodene drives frem av kommersielle hensyn vel så mye som genuine behov. PGT-A er også problematisk gjennom å være enda en form for sortering og «kvalitetskontroll» av påbegynt liv.

Med vennlig hilsen

Marianne Aasen
Leder

Petter Frost
Direktør

Saksbehandler: Anne Marit Ryen

Referanser

1. Zegers-Hochschild, F., et al., *The International Glossary on Infertility and Fertility Care, 2017*. Human Reproduction, 2017. 32(9): p. 1786-1801.
2. Spinella, F., et al., *ESHRE PGT Consortium data collection XXI: PGT analyses in 2018*. Human Reproduction Open, 2023. 2023(2).
3. Vedtak i Preimplantasjonsdiagnostikknemnda. 2016. *Søknad om PGD for BRCA1*. Tilgjengelig fra: https://www.helseklage.no/media/2892/2015_96-04022016.pdf.
4. *Learn more about Carta's unique PGT-P test. 2025*. Tilgjengelig fra: <https://www.cartagenomics.com/learn-more>.
5. GENialt-artikkel 2019. *Ønsker du å bestemme øyefarge på barnet ditt? I USA er det nå mulig*.
6. Calhaz-Jorge C, De Geyter CH, Kupka MS, Wyns C, Mocanu E, Motrenko T, Scaravelli G, Smeenk J, Vidakovic S, Goossens V. *Survey on ART and IUI: legislation, regulation, funding and registries in European countries: The European IVF-monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)*. Hum Reprod Open. 2020 Feb 6;2020(1):hoz044. doi: 10.1093/hropen/hoz044.
7. Opsahl Ulsrud, Fredrikke. *Hvordan defineres alvorlighet i klinisk praksis, slik det kommer til uttrykk i PGD-nemndas vedtak? Prosjektoppgave innen medisinsk etikk. Universitetet i Oslo, medisinsk fakultet 2022*.
8. Vedtak i Preimplantasjonsdiagnostikknemnda. 2018. *Søknad om PGD for MEN1-syndrom*. Tilgjengelig fra: https://helseklage.no/media/3127/n2017_9881-30012018.pdf.
9. Helse- og omsorgsdepartementet 2023. *Høringsnotat - Forslag til endringer i bioteknologiloven (vilkår for preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) og forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten)*.
10. *Presentasjon av Elin Tønne, seksjonsleder for seksjon for klinisk genetikk ved Rikshospitalet, på Bioteknologirådets møte den 6. februar 2025. Korrespondanse på e-post med St. Olav den 3.3.2025*
11. Helse- og omsorgsdepartementet. *Prop. 67 L (2024-2025). Endringer i bioteknologiloven (vilkår for preimplantasjonsdiagnostikk og forbud mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta)*. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/contentassets/966287aab7fb4b848b815bab640a2c62/no/pdfs/prp202420250067000dddpdfs.pdf>.
12. *Innst. 296 L (2019–2020). Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i bioteknologiloven mv.*; Tilgjengelig fra: <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Innstillinger/Stortinget/2019-2020/inns-201920-296l/?all=true>.
13. Korrespondanse per e-post med Emily Rutherford ved Human Fertilisation and Embryology Authority den 5.3.2025.
14. *NOU 2014: 12 Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten*.
15. Rapport fra arbeidsgruppe nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet. 2015. *På ramme alvor. Alvorlighet og prioritering*. Tilgjengelig fra: https://www.regjeringen.no/contentassets/d5da48ca5d1a4b128c72fc5daa3b4fd8/paa_ramme_alvor.pdf.
16. Stenmarck, M.S., et al., *Charting public views on the meaning of illness severity*. Social Science & Medicine, 2024. 347: p. 116760.
17. Mille Sofie Stenmarck, B.J., Rachel Baker, David GT. Whitehurst, Mathias Barra, *A severely fragmented concept: Uncovering citizens' subjective accounts of severity of illness*. Social Science & Medicine, 2023. Volume 330, August 2023.
18. Human fertilisation and embryology authority (UK). *Approved PGT-M and PTT conditions 2025*; Tilgjengelig fra: <https://www.hfea.gov.uk/treatments/embryo-testing-and-treatments-for-disease/approved-pgt-m-and-ptt-conditions/>.

19. Human fertilisation and embryology authority (UK). *What's the evidence for PGT-A?* 2025; Tilgjengelig fra: <https://www.hfea.gov.uk/treatments/treatment-add-ons/pre-implantation-genetic-testing-for-aneuploidy-pgt-a/#whats-the-evidence-for-pgt-a>.
20. American Society for Reproductive Medicine. *The use of preimplantation genetic testing for aneuploidy: a committee opinion*. 2024; Tilgjengelig fra: https://www.asrm.org/globalassets/_asrm/practice-guidance/practice-guidelines/pdf/use_of_preimplantation_genetic_testing_for_aneuploidy.pdf.
21. Simopoulou, M., et al., *PGT-A: who and when? A systematic review and network meta-analysis of RCTs*. *Journal of Assisted Reproduction and Genetics*, 2021. 38: p. 1939 - 1957.
22. Cornelisse, S., et al., *Preimplantation genetic testing for aneuploidies (abnormal number of chromosomes) in in vitro fertilisation*. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2020(9).
23. Gill, P., et al., *Does recurrent implantation failure exist? Prevalence and outcomes of five consecutive euploid blastocyst transfers in 123 987 patients*. *Human Reproduction*, 2024. 39(5): p. 974-980.
24. Junhao Yan, e.a., *Live Birth with or without Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidy*. *New England Journal of Medicine*, 2021. 385(22).
25. Verpoest, W., et al., *Preimplantation genetic testing for aneuploidy by microarray analysis of polar bodies in advanced maternal age: a randomized clinical trial*. *Human Reproduction*, 2018. 33(9): p. 1767-1776.
26. Vedtak i Preimplantasjonsdiagnostiknemnda 2015. *Søknad om PGD for Huntingtons sykdom* Tilgjengelig fra: <https://helseklage.no/media/2883/15-22.pdf>.

Appendix:

Noen eksempler på ulike tilstander som vurderes for PGD

Eksempel 1: Arvelig bryst- og eggstokkreft

Kvinner som har enkelte varianter av BRCA 1- eller BRCA 2-gen kan ha opptil 70 prosent risiko for å få brystkreft i løpet av livet, og rundt 20-50 prosent økt risiko for å utvikle kreft i eggstokker. Det er 50 prosent sjanse for at et kommende barn vil arve genmutasjonen som gir risiko for sykdom.

Bærere av slike genmutasjoner får et tilbud om årlig mammografi og MR av bryst fra 25-års alder, og om forebyggende fjerning av bryst, som har vist seg å være det sikreste tiltaket mot alvorlig brystkreft. Det finnes ingen sikre metoder for å påvise eggstokkreft før den sprer seg. Eggstokkreft kan forebygges ved å fjerne eggstokkene, vanligvis etter at man har fått ønskede barn, fra rundt 35 års alderen.

PGD-nemnda gav avslag på søknad om PGD for BRCA 1. Nemnda anså brystkreft og eggstokkreft som er en betydelig belastning for pasienter som blir rammet. Men nemnda mente samtidig at den behandlingen som i dag tilbys må anses tilfredsstillende, i lys av lovens strenge kriterier for PGD [3].

Kilder: Oslo Universitetssykehus, Norsk Helseinformatikk NHI.no og PGD-nemnda [3].

Eksempel 2: Multipel endokrin neoplasi (MEN-syndrom)

Multipel endokrin neoplasi (MEN) er en sjelden, dominant arvelig tilstand der svulster utvikler seg i hormonproduserende kjertler. Det finnes tre hovedtyper MEN, hvorav MEN1 er vanligst. Svulstene kan være godartede eller ondartede (kreft), med varierende risiko avhengig av MEN-type. Ved MEN1 vil nærmere 100 prosent av bærere av relevante genmutasjon utvikler svulster i biskjoldbruskkjertlene innen 50 års alder. Rundt 40 prosent utvikler svulst i bukspyttkjertelen og disse kan være ondartede. Med behandling og tett oppfølging er prognosene som regel gode, selv om de fleste vil ha behov for medikamentell behandling og kirurgi.

Det er 50 prosent sannsynlighet for at et kommende barn vil arve tilstanden, hvis én av foreldrene er bærer.

PGD-nemnda gav avslag på søknad om PGD for MEN1-syndrom. Begrunnelsen var at behandlingen som tilbys redusere faren for tidlig død og alvorlige komplikasjoner på en slik måte at vilkårene for PGD ikke ble ansett som oppfylt [8].

Kilder: Store medisinske leksikon og PGD-nemnda [8].

Eksempel 3: Charcot-Marie-Tooths sykdom

Charcot-Marie-Tooths sykdom (CMT) er en sjelden, arvelig nevromuskulær tilstand som kan skyldes genmutasjon i en rekke ulike gener. Tilstanden medfører muskelsvekkelse og redusert følesans ytterst i armer og bein, men grad av symptomer vil variere mye fra person til person. Gangvanskene kan bli betydelige etter hvert, mange får belastningssmerter i føttene på grunn av feilstillinger og nedsatt balanse.

Sykdommen kan vise seg i ulike aldre: Mange får symptomer i tenårene, noen i tidlig barnealder, mens andre først får symptomer etter 40 år. I dag er det ingen tilgjengelig behandling som kan stoppe utviklingen av sykdommen. Tiltak er oppfølging fra fysioterapeut, trening og tilrettelegging med hjelpemidler i hverdagen. Noen kan ha behov for ortopedisk operasjon for feilstillinger i føtter og rygg.

Arvegangen kan være både recessiv og dominant, avhengig av hvilket gen den aktuelle mutasjonen er i. Det vanligste er at arvegangen er dominant, noe som gir 50 prosent sjanse for at et barn arver tilstanden hvis én av foreldrene har den.

PGD-nemnda gav avslag på søknad om PGD for Charcot-Marie-Tooths sykdom [7]. Nemnda erkjenner at det kan være en belastning å leve med sykdommen, men at den i seg selv ikke er stor til å få innvilget PGD. De vektlegger at livslengden er normal [7].

Kilde: Frambu og prosjektoppgave i medisinsk etikk om PGD-nemnda [7].

Eksempel 4: Huntingtons sykdom

Huntingtons sykdom er en dominant arvelig degenerativ hjernesykdom. Symptomer kommer først i voksen alder, gjerne i 30–45-årsalderen. Nervevev i hjernen ødelegges gradvis, slik at sykdommen blir verre over tid. Vanlige tegn inkluderer ufrivillige bevegelser i armer og bein, påvirkning av språk og svelgfunksjon, samt tidlig demens. Kognitive symptomer kan omfatte hukommelsesproblemer, personlighetsforandringer, angst, depresjon og tvangstanker i varierende grad.

Det finnes ingen kurativ behandling. Gjennomsnittlig levetid etter at sykdommen utvikler seg er i underkant av 15-20 år, men varierer betraktelig. Et kommende barn vil ha 50 prosent sjanse for å arve sykdommen hvis én av foreldrene har den.

PGD-nemnda innvilget behandling for Huntingtons sykdom flere ganger [7]. I et vedtak fra 2015, begrunnet nemnda innvilgelse med at forventet levealder er vesentlig redusert, sykdommens alvorlige symptomer og at det ikke fantes noen kurativ behandling [26].

Kilde: Store medisinske leksikon og PGD-nemnda [26]

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo HOD

Kopi: Helsedirektoratet

Vår ref.: 2024/33

Deres ref.: 22/4601

Dato: 28.05.2024

Evaluering av bioteknologilovens kapittel 3 - Forskning på overtallige befruktede egg

Denne uttalelsen er en del av Bioteknologirådets evaluering av bioteknologiloven. Rådet uttaler seg her om bioteknologilovens kapittel 3 og mer spesifikt paragraf 3-1 og 3-2 som omhandler forskning på overtallige befruktede egg. En separat uttalelse vil omhandle resten av kapittel 3 og omtale stamceller, kloning og embryomodeller.

Paragraf 3-1 og 3-2 drøftes i lys av den teknologiske og vitenskapelige utviklingen som har skjedd parallelt med, eller etter, forrige lovevaluering, og aktuell internasjonal debatt om etikk og regulering knyttet til embryoforskning.

De siste årene er det utviklet metoder som gjør det mulig å dyrke embryo frem til, og antagelig forbi 14- dager. Dette har ført til ny, internasjonal debatt om hvor lenge det bør være lov å forske på befruktede egg. Bioteknologirådet uttalte seg i 2022 om 14-dagersgrensen, en over 40 år gammel regulatorisk grense for embryoforskning som nå utfordres [3]. Når bioteknologiloven skal evalueres er det også naturlig å se på tidsgrensen for embryoforskning på nytt. Hvor denne grensen bør gå drøftes i kapittel 3 av denne uttalelsen, med utgangspunkt i det daværende rådets uttalelse fra 2022.

Terminologi knyttet til menneskets tidligste utvikling kan variere, og hvordan sentrale begreper brukes i fagmiljøene har også utviklet seg over tid [4, 5]. Flere ulike begreper kan brukes om menneskets tidligste utviklingsstadier, bioteknologiloven bruker også flere begreper. I denne uttalelsen har man hovedsakelig valgt å bruke begrepet «embryo», men «befruktede egg» brukes i henvisninger til lovtekst der dette begrepet brukes. Begrepsbruk knyttet til embryoforskning i bioteknologiloven drøftes nærmere i kapittel 4.

Det er også naturlig å se på vilkår for embryoforskning på ny. Uklarheter i regelverket knyttet til forutsetninger og vilkår for å forske på befruktede egg som kan medføre ønskede eller unødvendige begrensninger for forskning drøftes i kapittel 5 og 6.

Det har også skjedd en viktig utvikling innen genredigering av mennesker. Arvelig genredigering er ikke lenger en teoretisk mulighet. De første genredigerte barna er født. I 2018 fortalte den kinesiske forskeren He Jiankui at han har genredigert to tvilling-jenter og en tredje jentebaby, for å gjøre dem motstandsdyktige mot HIV-infeksjon. Det er i dag stor faglig enighet om at arvelig genredigering ikke oppfyller rimelige krav til sikkerhet og effekt som er nødvendig for at det bør tillates nå [6].

Forskning som medfører genetiske endringer som kan gå i arv hos mennesker er forbudt bioteknologilovens § 3-2, fjerde ledd. Etter mai 2020 er en ny tolkning av denne paragrafen gjort gjeldende. Bioteknologirådet uttalte seg i 2023 både om den teknologiske statusen for genredigering av mennesker, og etikken knyttet til å gjøre ulike typer endringer [7]. I denne uttalelsen drøfter ikke rådet arvelig genredigering. Men i kapittel 7 tar rådet opp spørsmål knyttet til regulering av forskning som medfører arvelige genetiske endringer i kjønnsceller eller i et tidlig embryo, som ikke ble drøftet i rådets uttalelse fra 2023.

1 Oppsummering av Bioteknologirådets anbefalinger

- Bioteknologirådet er delt i synet på om dagens tidsgrense for embryoforskning i bioteknologilovens § 3-2 bør bestå eller bør endres:

Et flertall på ni av rådets 15 medlemmer mener at dagens grense for forskning på embryo i bioteknologiloven bør utvides til og med dag 28 og at det i tillegg bør finnes en mulighet for å søke dispensasjon fra 28-dagersgrensen, i særskilte tilfeller, etter sak-til-sak-vurdering.

Et mindretall på fem medlemmer ønsker å beholde dagens tidsgrense på 14-dager etter befruktning. Tre av disse medlemmene ønsker imidlertid at det bør finnes mulighet til å søke dispensasjon etter sak-til sak vurdering, frem til dag 28.

Et mindretall på ett medlem mener at forskning på embryo bør være forbudt.

Et samlet Bioteknologiråd mener at dersom det åpnes for sak-til sak dispensasjon bør behandling av slik dispensasjon legges til departementet som kan delegerede vedtak i den enkelte sak videre til Helsedirektoratet. Et samlet Bioteknologiråd mener at behandling av slike søknader bør inkludere at søknaden vurderes av et egnet organ som i tillegg til fageksperter har kompetanse på etikk og samfunnsnytte, som for eksempel Bioteknologirådet, og at dette presiseres i Bioteknologilovens § 3-3. Etisk vurdering og godkjenning.

- Et enstemmig Bioteknologiråd anbefaler at begrepet «befruktet egg» i kap. 3 erstattes med «embryo» og at «embryo» defineres i loven. Samtidig anbefaler Bioteknologirådet en tilsvarende endring i den norske oversettelsen av Biomedisinkonvensjonen.
- Et samlet bioteknologiråd mener det er uklart i dagens § 3-1 om grunnforskning som gjør bruk av overtallige embryo for noen formål er tillatt. Rådet mener at når lovens intensjon er å begrense for hvilke formål forskning er tillatt må det også fremkomme klart hva begrensningen innebærer.
- Et samlet Bioteknologiråd mener at det bør komme klart frem i loven om, og når, embryo som har inngått i kvalitetsutvikling, opplæring eller metodeutvikling, eller i sammenlignende studier skal kunne brukes i assistert befruktning.
- Et samlet Bioteknologiråd mener at stortingets beslutning om å åpne for genredigering av befruktete egg eller kjønnsceller i *forskningsøyemed* må fremgå tydelig av lovteksten.

2 Bakgrunn

Ikke alle egg som blir befruktet under en IVF-behandling blir brukt. Det kan skyldes at det befruktede egget ikke er av høy nok kvalitet, at kvinnen eller paret allerede har fått barna de ønsker seg, eller at de av andre årsaker ikke lenger trenger, ønsker eller har rett på behandling. IVF-teknologien har derfor ført til et overskudd av befruktede egg. Sammen med utviklingen av annen teknologi kan det befruktede egget nå dyrkes utenfor kvinnekroppen, fryses og lagres, endres genetisk, og det kan brukes som en kilde til stamceller. Og, som diskutert i denne uttalelsen, kan befruktede egg forskes på.

Forskning på befruktede egg gir nye muligheter, men reiser også etiske og juridiske spørsmål, og et behov for regler og retningslinjer for hva slags forskning som bør være tillatt. Et befruktet egg kan være utgangspunktet for et nytt menneske og befruktede egg og embryo har for mange en spesiell status. Frem til 2007 var forskning på befruktede egg og embryonale stamceller forbudt i Norge. Etter endringer i bioteknologiloven i 2007 ble det åpnet for å forske på overtallige befruktede egg og celler som stammer fra overtallige befruktede egg i Norge, på visse vilkår. Samtidig ble det åpnet for bruk av genetiske undersøkelser av befruktede egg før innsetting i livmor (preimplantasjonsdiagnostikk-PGD/PGT).

Da regjeringen foreslo å åpne for forskning på befruktede egg og embryonale stamceller i Norge ble det blant annet lagt vekt på at det norske helsevesen allerede tilbyr assistert befruktning. For at et slikt tilbud skal være mulig, og ha best mulig kvalitet, er det nødvendig med forskning og metodeutvikling som gjør bruk av både ubefruktede og befruktede egg [1]. Det ble videre vektlagt at forskning på overtallige befruktede egg og stamceller ville kunne bidra til grunnleggende kunnskap om tidlig embryonal utvikling. Denne typen forskning kan legge grunnlaget for å utvikle metoder for behandling av alvorlige sykdommer som vi i dag ikke har tilfredsstillende behandlingsmuligheter for [1].

Norge er bundet av internasjonale avtaler med relevans for forskning på embryo og embryonale stamceller. Norge har både signert og ratifisert Konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (Også kjent som Biomedisinkonvensjonen og Oviedokonvensjonen), og er juridisk bundet til konvensjonens bestemmelser knyttet til forskning på befruktede egg. Biomedisinkonvensjonen krever blant annet at dersom en medlemsstat tillater forskning på befruktede egg, skal lovverket sikre tilstrekkelig beskyttelse av det befruktede egget¹. Den samme konvensjonen forbyr også å fremstille embryo til forskningsformål, og det å foreta genetiske endringer i embryo som kan gå i arv. Derfor har Bioteknologirådet i denne omgang heller ikke drøftet spørsmålet om hvorvidt det burde åpnes for å befrukte egg for forskningsformål.

¹ Biomedisinkonvensjonens norske oversettelse bruker begrepet «befruktet egg», originalversjonen bruker «embryo».

2.1 De første ukene av menneskets utvikling

På veien fra befruktning til et foster utvikles en enkelt celle til en organisert struktur med hundrevis av spesialiserte celletyper.

Uke 1² (dag 1-7). Ved befruktning dannes en **zygote**. De neste dagene gjennomgår zygoten en serie delinger for å danne en flercellet struktur. Ved dag tre-fire har den befruktede eggcellen dannet en kompakt masse kalt **morula** (morbær) på grunn av sitt utseende. Ved dag fem til seks danner det tidlige embryoet en **blastocyst**, en hul, ballformet struktur med et ytre cellelag av trofoektoderm-celler (som senere i utviklingen gir opphav til morkaken, fosterhinner og andre støttestrukturer) ett væskefylt hulrom, og en indre cellemasse som gir opphav til selve fosteret.

Uke 2 (dag 8-14) Mellom dag seks til ti etter befruktning kan **pre-embryoet** feste seg i livmorveggen. **Implantasjonen** markerer overgangen fra celledelingsperioden til embryonalperioden. Rundt dag 15 etter befruktning dannes primitivstreken, som etablerer embryoets midtakse og markerer starten på **gastruleringen**, prosessen med å danne **embryoets** ulike cellelag og grunnlaget for organdannelsen.

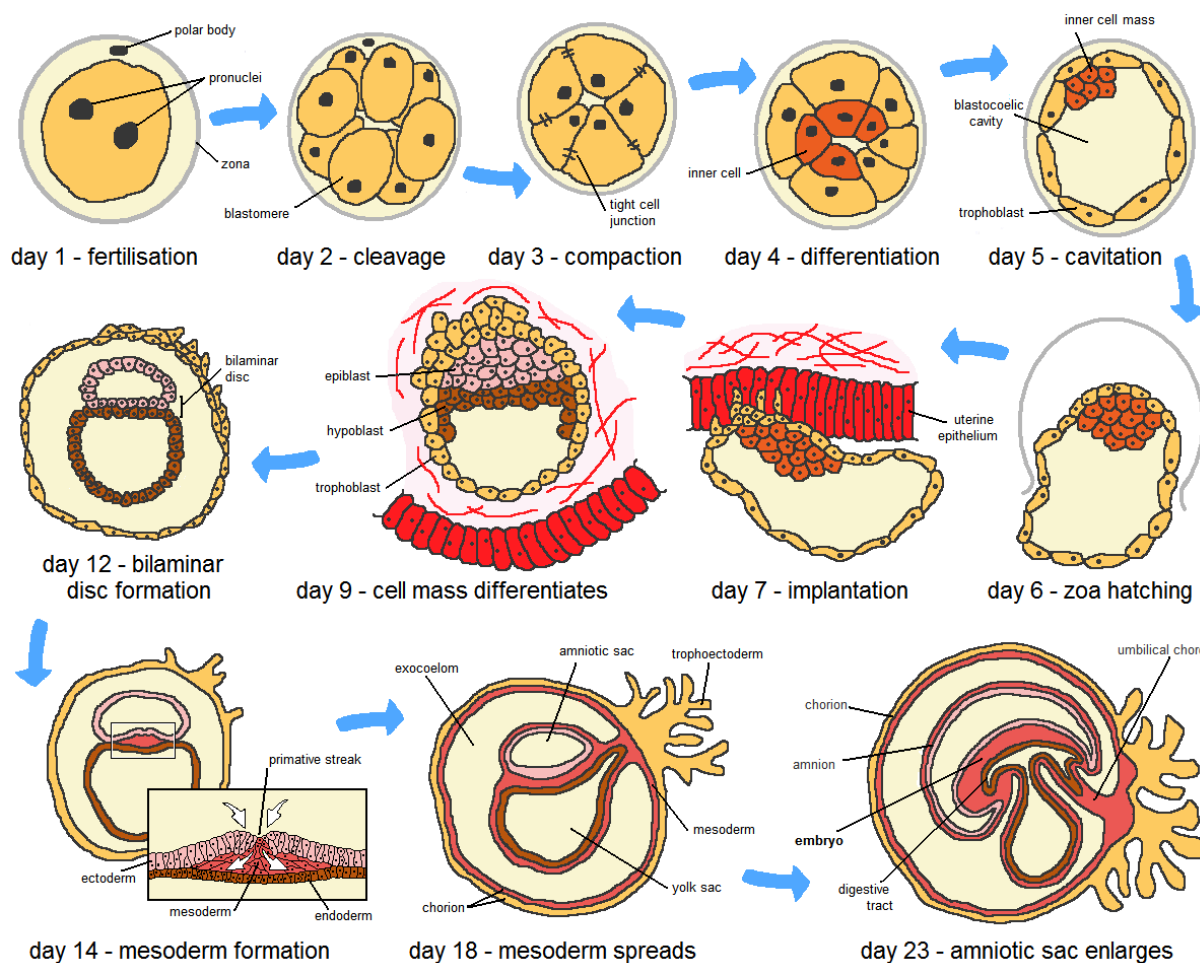
I løpet av den tredje utviklingsuken (dag 15- 21) er implantasjonen i livmorveggen fullført. Ved gastrulering vandrer og samles nå celler for å danne embryoets tre kimlag som er utgangspunktet for alle fosterets vev og organsystemer: mesoderm (skjelett, muskler, bindevev og milt), endoderm (slimhinner på innsiden av kroppen, fordøyelsessystemet og lunger) og ektoderm (hud og hår og negler, nervevev og øyets linse). Ett primitivt hjerterør dannes ved midten av embryoets tredje uke, og begynner å pumpe blod i løpet av uke fire³ [1].

I den fjerde uken (dag 22-28) av embryonal utvikling, starter **organogenesen**. Spesifikke vev- og organsystemer begynner å skille seg ut fra embryoets ulike kimlag. Lemknopper (anlegg til ben og armer) og sensoriske plakoder (fortykkninger i embryoets hoderegion som siden skal gi opphav til spesifikke komponenter i øret, øyet og nesen) blir synlige. Nevruleringen, (dannelsen av nevrالرørret fra ektodermale celler) starter, men lukking av nevrالرørret er ikke fullført før ca. dag 30 [1].

I slutten av åttende uke etter befruktning er de fleste organsystemer på plass. Nå starter **fosterperioden**. Frem mot fødselen vokser fosteret og de ulike organene vokser og modnes.

² Merk at beregning av et embryos alder etter befruktning skiller seg fra beregningen av svangerskapsuke. Beregning av svangerskapsuke tar utgangspunkt i første dag av siste menstruasjon. Et embryo 14 dager etter befruktning tilsvarer svangerskapsuke 4 og et embryo 28 dager etter befruktning tilsvarer svangerskapsuke 6.

³ Männer (2022) påpeker at individuell variasjon i utviklingstakten til embryo, og utfordringer knyttet til å studere og aldersbestemme menneskeembryo på tidlige utviklingsstadier, gjør at det er knyttet usikkerhet til akkurat når de første hjerteslag opptrer.



Figur 1. Menneskets embryoets utvikling de første ukene. (Figur: Wikimedia Commons).

3 Hvor lenge skal man kunne forske på embryo?

Regelverket for forskning på embryo balanserer et krav om å sikre embryoet tilstrekkelig grad av beskyttelse opp mot behovet for mer kunnskap om menneskers tidligste utvikling. Mange land har valgt å tillate embryoforskning, men å begrense hvor lenge det er lov å forske på embryo. Teknologiske fremskritt som gjør det mulig å dyrke menneskeembryo forbi 14-dager har, sammen med behovet for mer kunnskap om menneskets tidlige utvikling, ført til ny debatt om tidsgrensen for embryoforskning.

Bioteknologiloven, § 3-2. Vilkår for bruk av overtallige befruktede egg til forskning

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

3.1 Embryoets moralske status

Forskning på embryo vil for mange være etisk problematisk. Embryoet kan være utgangspunktet for et nytt menneske. I hvor stor grad, og når, man tenker at embryoet utgjør en person i moralsk forstand, og hvilke egenskaper man mener er avgjørende for embryoets moralske status, kan ha betydning for om, og hvor lenge, man mener forskning på embryo bør tillates.

Noen vil mene at det befruktede egget har moralsk status allerede fra befruktningstidspunktet. Det kan begrunnes med at det befruktede egget allerede fra dette tidspunktet har *potensialet* for å bli en person. Man kan også tenke at egget fra befruktningstidspunkt har alt det trenger for å *være* en person i etisk forstand. Embryoet deler allerede vår menneskenatur og er «én av oss». Vi bør derfor respektere embryoets egenverd, slik vi respekterer andre mennesker. Etter dette synet er embryoet fra befruktningen ikke et potensielt menneske, men et menneske med potensial. Den norske kirke har i flere uttalelser stått for synet at menneskelivet og menneskeverdet begynner ved unnfangelsen og at det befruktede egget derfor også har et grunnleggende krav på vern og beskyttelse [2]. Også den katolske kirke har stått for et slikt syn på det befruktede egget [3]. At det befruktede egget har iboende menneskeverd kan også hevdes ut ifra allmenn, ikke-religiøse begrunnelser [5]. Dersom man anser at embryoet allerede fra befruktningstidspunktet har full moralsk status blir det å gjøre befruktede egg/embryo til objekter som forskes på, skades eller ødelegges, prinsipielt svært problematisk.

Andre kan mene at moralsk status er knyttet til egenskaper og evner befruktede egg/embryo enda ikke har. Det kan være evnen til avanserte kognitive kapasiteter som autonomi, selvbevissthet, eller evne til planmessighet [6], eller enklere kognitive kapasiteter som mennesker deler med dyr, som evne til å føle smerte eller til å ha sanseopplevelser [6]. Fordi det befruktede egget enda ikke har slike egenskaper kan det betraktes som en hvilken som helst annen celle, eller samling av celler, som ikke i seg selv har menneskeverd, moralsk status eller rett til særlig beskyttelse.

I noen religioner tenker man seg at sjelen tar bolig i fosteret på et bestemt tidspunkt etter befruktningen. Da kan øyeblikket for besjeling være milepælen der fosteret oppnår moralsk status. For eksempel besjeles fosteret etter 40 dager i henhold til jødisk lære[7]. I Islam finnes det ulike syn på når besjelingen skjer: Noen mener at profetens ord skal tolkes dithen at besjelingen skjer 40 dager etter befruktning, andre at besjeling skjer (40+40+40) 120 dager etter befruktning [8].

Man kan også tenke at menneskeverd og moralsk status er gradert og oppstår gradvis gjennom embryoets utvikling. Det kan være akseptabelt å forske på eller ødelegge et tidlig embryo, men det blir mer og mer etisk problematisk etter hvert. Selv om embryoets utvikling er gradvis, og det ikke fra naturens side er noe distinkt trinn i utviklingen der embryoet klart går over til å bli ett menneske, og får full moralsk status, kan man vektlegge milepæler som tidspunktet for primitivstrekens dannelse, dannelsen av de første nerveceller, det første hjerteslaget, tidspunktet da fosteret er levedyktig utenfor morens kropp, eller fødselstidspunktet. En norsk studie der par som gjennomgår IVF intervjues om synet på embryoets moralske status viser at implantasjonstidspunktet for disse utgjør en milepæl som tillegges betydning og endrer embryoets status [9]. På spørsmål om når menneskelivet starter svarte flertallet at det ikke var befruktningstidspunktet, men tidspunktet for implantasjon, og bekreftet graviditet, som markerer starten på et nytt liv.

Synet på embryoets moralske status som en gradvis prosess kommer også til uttrykk i spørsmålet om selvbestemt abort. I dagens abortlov har fosteret et gradvis økende rettsvern. Kvinnen har selv rett til å bestemme om de vil avbryte et svangerskap i løpet av de tolv første ukene av graviditeten. Etter dette tidspunktet må hun søke en abortnemnd om å få utført abort. Dette samsvarer med en

tankegang hvor lengre utviklede fostre har høyere moralsk status enn tidlige fostre og senere aborter er mer moralsk problematisk enn tidlige aborter. Et gradualistisk syn på embryoets moralske status kan gi rom for å tillate selvbestemt abort. Et slikt syn kan også bety at det ikke finnes noe tidspunkt hvor embryoet er helt uten moralsk verdi. Bruk av prevensjon vil for mange være å foretrekke fremfor tidlig abort [10].

3.2 I dag er forskning begrenset til 14-dager etter befruktning

I Norge, og i mange andre land, er forskning på embryo begrenset til de første 14 dager etter befruktning. 14-dagersgrensen er internasjonalt den vanligste tidsbegrensningen for embryoforskning i nasjonale lover og retningslinjer. En studie fra 2020 viser at blant de 22 landene, som i 2017 investerte mest i forskning og utviklingsarbeid, har 12 land tatt 14-dagersgrensen inn i nasjonalt lovverk [11]. Ett land (Sveits) har en grense på syv dager, mens fem land (Tyskland, Italia, Østerrike, Russland og Tyrkia) forbyr forskning på embryo. Land som USA, Israel, Frankrike og Brasil har ingen lovfestet grense for hvor lenge det er tillatt å forske på embryo i nasjonale lovverk. Disse landene kan likevel ha andre regler eller retningslinjer, for eksempel lokale eller regionale retningslinjer eller regler for forskningsfinansiering som i praksis begrenser denne typen forskning.

14-dagersgrensen for embryoforskning ble første gang foreslått i 1979 av U.S. Department of Health, Education, and Welfare sin etikk-komité. I 1984 anbefalte også Warnock-komiteen i England at embryoforskning burde begrenses til de første 14 dager etter befruktning [12]. 14-dagersgrensen var aldri ment å gi svar på om, eller når, embryoet har eller får moralsk status. Den var i større grad et offentlig politisk og regulatorisk verktøy og resultatet av et kompromiss som gir rom for ny forskning, men samtidig ivaretar samfunnets tillit til at ulike syn på human embryoforskning blir respektert [13, 14].

3.2.1 Ny internasjonal debatt om 14-dagersgrensen

Historisk har 14-dagersgrensen i liten grad lagt praktiske begrensninger for forskningen. Men i mai 2016 presenterte to forskningsgrupper resultater som viser at det er mulig å dyrke humane embryo frem til dag 13-14 etter befruktning [15, 16]. Studiene ble avsluttet på dette tidspunktet, i tråd med 14-dagersregelen. Kort tid etter gikk flere fremtredende forskere og etikere ut og ba om at den gjeldende tidsbegrensningen for embryoforskning må revurderes [13, 17, 18]. Dette var starten på en internasjonal debatt om hvorvidt 14-dagersgrensen bør utvides, fjernes eller få stå som den er.

Blant dem som har engasjert seg i debatten er den internasjonale stamcelleforskerforeningen, ISSCR, en forening med over 4700 medlemmer. I sine etiske retningslinjer har ISSCR tidligere gått inn for 14-dagersgrensen. I ISSCRs etiske retningslinjer fra 2016 vurderte ISSCR at forskning på humane embryo etter 14 dager ikke bør være et mål fordi «det er bred internasjonal konsensus om at slike eksperimenter mangler en overbevisende vitenskapelig begrunnelse, reiser betydelige etiske bekymringer, og/eller er ulovlig i mange jurisdiksjoner» [19]. Men i mai 2021 oppdaterte ISSCR retningslinjene [20]. I de nye retningslinjene er «embryokultur utover 14 dager etter befruktning eller primitivstrekens dannelse» flyttet fra kategori 3 - Forskning som ikke tillates, til kategori 2 - Forskning på embryo eller embryomodeller som tillates kun etter gjennomgang og godkjenning gjennom en spesialisert vitenskapelig og etisk vurderingsprosess [20]. ISSCR foreslår ikke noen ny grense som skal erstatte 14-dagersgrensen. I stedet har panelet som har revidert retningslinjene anbefalt at hvert enkelt forskningsprosjekt bør vurderes av en komite med spesiell kompetanse til å gjøre denne type vurderinger [21]. Flere land revurderer nå 14-dagersgrensen. Både Health Council of the Netherlands

og Statens medicinsk-etiske råd i Sverige har anbefalt nasjonale myndigheter å utvide tidsgrensen for embryoforskning til 28-dager [22, 23].

3.3 Bør dagens begrensning for forskning på embryo endres?

3.3.1 Argumenter for å stramme inn

Forskning på befruktete egg vil for mange være problematisk fordi det gjør liv til et middel i stedet for et mål i seg selv [24].

Ut fra tankegangen om at et embryo allerede utgjør en person i moralsk forstand kan forskning som fører til at embryo brukes og destrueres være uforenlig med den respekten vi skylder å vise menneskelige liv. Med dette utgangspunktet blir forskning på embryoer og embryonale stamceller uakseptabelt fordi det fører til at embryoet dør. At det nå er teknisk mulig å dyrke embryo lenger enn 14-dagersgrensen vil ut fra dette synet være et dårlig argument for å flytte grensen frem. For mange vil tvert imot en innstramning, eller et totalforbud mot forskning på befruktete egg være ønskelig.

Når forskning på embryo likevel er tillatt er en tidsbegrensning for embryoforskning et viktig signal, som viser at forskningsmiljøene og regulatoriske myndigheter anerkjenner at humane embryo har spesiell verdi for mange [25]. Denne grensen bør av hensyn til embryoet settes konservativt, og kan like gjerne strammes inn, som å utvides: Vi kan også enda ha mye å lære om for eksempel de første syv dagene av embryoets utvikling eller de første ti.

Det kan også stilles spørsmål ved om den mulige nytten ved å utvide grensen virkelig er så stor. Forskere som ønsker oppmykning av 14-dagersregelen argumenterer ofte for at muligheten til å forske lenger er viktig for å skaffe kunnskap som kan bidra til nye behandlinger eller viktig grunnleggende kunnskap. Men det er alltid en fare for at nytten av forskningen overselges. De som ønsker en utvidelse, bør også sannsynliggjøre at denne forskningen kan ha så stor verdi at det rettfærdiggjør å endre grensen. Enda vet man heller ikke hvor godt embryo som dyrkes utenfor kvinnekroppen representerer embryoets utvikling i livmoren [26].

Om det finnes andre gode alternativer til det å forske på embryo blir heller ikke argumentene for å forske på embryo så sterke. Man har blant annet fått mye viktig kunnskap om embryonal utvikling ved å studere dyreembryo. I dag er det også mulig å lage strukturer som ligner embryo og modellerer deler av embryonal utvikling fra stamceller. Når embryoforskning blir vurdert å ha etiske utfordringer kan det være ønskelig å heller stimulere forskning det er knyttet færre etiske utfordringer til.

3.3.2 Argumenter for å beholde dagens grense

Mange som ønsker å beholde dagens grense ønsker dette av pragmatiske årsaker. 14-grensen har fungert godt ved at den har hatt bred internasjonal anerkjennelse både vitenskapelig og politisk og har fungert som et akseptabelt kompromiss i over 40 år [14].

At grensen er satt ved et antall dager i stedet for ved et bestemt utviklingstrinn er praktisk. Det gir ikke behov for, eller rom for særskilt vurdering av hvert enkelt embryo. Forskeren kan ikke argumentere for at akkurat *dette* embryoet har en uvanlig utvikling, og tilsynsmyndighetene trenger ikke spesiell kompetanse for å vurdere embryoets utviklingsnivå [27].

Tre hovedargumenter har blitt brukt til støtte for å sette grensen for embryoforskning nettopp ved 14-dager:

- Ca. dag 15 etter befruktning dannes primitivstreken (se figur 1). Dette markerer starten på dannelsen av embryoets tre kimlag som senere legger grunnlaget for dannelsen av fosterets ulike vev og organer. Primitivstrekenes dannelse markerer også grensen for når et embryo kan dele seg og gi opphav til eneggede flerlinger og kan slik ses på som et synlig tegn på individuell utvikling.
- Enda er ingen nerveceller eller forløperceller til nerveceller dannet. Ved å sette grensen for forskning før det skjer sikrer man at embryo ikke kan føle smerte eller har tidlig bevissthet.
- Før implantasjon i livmor (som i kroppen vanligvis skjer mellom dag seks og 12 etter eggløsning) har embryo ikke potensiale for videre utvikling.

Skråplansargumenter brukes også ofte som et argument mot å utvide dagens grense [14, 26, 27]. En utvidelse av grensen for embryoforskning utover dag 14 kan være starten på ett skråplan som leder mot at forskning på stadig eldre embryo oppleves som mindre moralsk problematisk. Å lempe på tidsgrensen for embryoforskning kan gjøre det vanskeligere for samfunnet å hindre fremtidige utvidelser av grensen til et punkt som vil være moralsk uakseptabelt.

At forslaget om å utvide 14-dagersgrensen kommer kort tid etter forskningen som viser at det nå antagelig er mulig å dyrke befruktete egg lengre 14 dager, kan være med på å forsterke mistanken hos enkelte om at forskere vil fortsette å utvide grensene straks det er teknisk mulig. Dette kan svekke samfunnets tillit til at forskere anerkjenner og respekterer den spesielle statusen det menneskelige embryoet har for mange [26, 27].

Det er dessuten fortsatt mye å lære om de første 14-dagene av embryoets utvikling, og det kan være mye å hente på å jobbe med å optimalisere dyrkningsmetodene som gjør det mulig å dyrke embryo i laboratoriet frem til dag 14 [26]. Mary Warnock påpekte i en kronikk i BioNews i 2017 at det først nylig var blitt mulig å studere embryoet mer enn noen få dager og hun foreslo at forskere heller bruker mer tid på å utnytte de ekstra dagene fullt ut til å lære det man kan om embryoets første dager, enn å argumentere for en utvidelse av lovens begrensninger [27].

3.3.3 Argumenter for å utvide grensen for embryoforskning

Det viktigste fremførte argument for en oppmyking av 14-dagersgrensen handler om kunnskap og nytten ved å forske lenger når det nå er teknisk mulig å gjøre det [13, 18, 28].

Frekvensen av spontanabort er høy hos mennesker i de første ukene av svangerskapet [29]. Kromosomavvik er også vanlig hos tidlige embryo, og anses som en medvirkende årsak til mislykket embryoimplantasjon og spontane aborter [30]. Det meste av det vi i dag vet om menneskelig embryoutvikling i perioden mellom 14 dager og 28 dager er enten utledet fra studier av dyrs embryoutvikling, eller er basert på studier av Carnegie-samlingen, en samling av innstøpte, snittede menneskelige embryoer på ulike utviklingsstadier. Carnegie-samlingen gir nyttig kunnskap om hvordan embryo ser ut, men ikke informasjon om dynamiske prosesser under embryoets utvikling, som hvilke gener som kreves for mønsterdannelse, eller informasjon om hvordan ulike celletyper spesialiseres. Studier av embryo fra andre pattedyr har gitt mye informasjon om tidlige utviklingsprosesser, men det er flere forskjeller i embryoutviklingen til mennesker og andre arter,

både de underliggende molekylære mekanismene, struktur, og timing av utviklingshendelser [31]. Kunnskap fra dyreembryo er derfor ikke nødvendigvis overførbart. Det er også knyttet egne utfordringer til bruk av dyremodeller.

Forskning på ubefruktede og befruktete egg har vært en forutsetning for at assistert befruktning er blitt mulig. Videre forskning og metodeutvikling vil være nødvendig for å kunne tilby fertilitetsbehandling med høy suksessrate, og av best mulig kvalitet i fremtiden. Mer kunnskap om bakgrunnen for tidlige spontanaborter, kan gi bedre kriterier for utvelgelse av embryo til IVF [31].

Forskere som ønsker at grensen revurderes peker på at det er stort behov for å kunne studere perioden etter 14 dager da embryoet er særlig sårbart for ytre påvirkning. Tilhengere av en utvidelse mener at muligheten til å forske lenger kan ha betydelig klinisk nytteverdi [21]. Mange medfødte utviklingsforstyrrelser og autisme, hjertemisdannelser og nevralkrøstdefekter har sitt opphav i embryoutviklingen. Bedre forståelse av slike sykdommer vil kreve kunnskap om de cellulære og molekylære hendelsene som skjer under utviklingen av nervesystemet, hjertet og andre organer. Dette vil betinge at man kan forske lenger [21]. Det er i dag også store kunnskapshull blant annet når det gjelder hvordan embryoet påvirkes av eksponering for miljøbetingelser som mikroplast eller miljøtoksiner under svangerskapet. Og hvordan bruk av vaksiner og andre legemidler hos mor påvirker embryoet.

Studier av embryoets utvikling etter dag 14 kan også gi grunnleggende kunnskap der den umiddelbare praktiske nytten ikke er like åpenbar. Store vitenskapelige gjennombrudd oppstår ikke i et vakuum, men bygger på grunnleggende kunnskap fra basalforskning.

Muligheten til å utvikle og teste nye teknologier, som Crispr-genredigering og stamcelleteknologier kan for noen også være en motivasjon bak å ønske å utvide tidsgrensen for embryoforskning [32]. Ved å kunne studere utviklingen til befruktete egg utover dag 14 kunne man også få informasjon om hvor godt ulike forskningsmodeller representerer «naturlige» humane embryo. På sikt kan dette redusere behovet for forskning på menneske-embryo og bruk av forsøksdyr og dyreembryo i forskning.

Alternativer ved utvidelse av grensen for embryoforskning

Embryoets utvikling mot et foster er kontinuerlig, og det er ikke, fra naturens side, noe bestemt trinn i utviklingen der embryoet klart blir ett menneske. Det er heller ikke slik at alle embryo når samme utviklingsstadium på samme tidspunkt.

Flere alternative grenser til 14-dagersgrensen har vært foreslått, med ulike begrunnelser.

- Warnock-komiteens tok utgangspunktet i at nervesystemets utvikling begynner omkring dag 17, og trakk fra noen dager for å sikre «at det ikke vil være noen mulighet for at embryoet skal føle smerte» [12]. Dag 17 har vært foreslått som et alternativ til dag 14 i tråd med dette.
- Andre har uttalt at man vil ha mye å hente både av vitenskapelig og medisinsk betydning, på å utvide 14-dagersgrensen med én uke, til 21 dager [18, 33]. At 21 dager er godt innenfor Storbritannias abortgrense har også vært brukt som et argument for å rettferdiggjøre en utvidelse frem til dag 21 [18].
- Nervesystemets betydning for embryoets evne til å føle smerte vektlegges ofte, men også hjertet er et organ som tillegges moralsk betydning [34]. Ett primitivt hjerterør

dannes ved midten av embryoets tredje uke, og begynner å pumpe blod ca. dag 24-25 [1]. Med utgangspunkt i kombinasjonen av at nervesystemet er under utvikling, og at et bankende hjerte er på plass har det vært foreslått at en grense på 22 dager etter befruktning kan være rimelig [33].

- Flere, som ønsker en utvidelse av tidsgrensen for embryoforskning, har tatt til orde for at grensen bør utvides ytterligere, til 28-dager [13, 22, 28, 32, 33]. Både det Statens medicinsk-etiske råd (SMER) i Sverige og Health Council of the Netherlands har også nylig gått inn for en 28-dagersgrense [22, 23]. Å åpne for forskning til dag 28 vil muliggjøre forskning i perioden av embryoets utvikling vi i dag har minst kunnskap om. Befruktete egg kan nå dyrkes og studeres i laboratoriet opp mot 14 dager og abortert materiale kan brukes til å studere (døde) embryo etter 28 dager. Men perioden mellom 21 og 28 dager foregår skjult bak livmorens vegger og er fortsatt på mange måter en «svart boks» i embryoutviklingen. En 28-dagersgrense vil gjøre det mulig å studere perioden da organdannelse starter, deriblant prosessen der et tidlig hjerterør og nevrerør dannes. 28 dager etter befruktning vil sentralnervesystemet ha begynt å ekspandere som primitive nerveceller, men spesialiserte nevroner med funksjonelle synaptiske forbindelser er ikke på plass før mange dager senere [33] (dag 34–36), og et funksjonelt nervesystem eller sansefunksjon vil neppe eksistere før tidligst den syvende eller åttende uken [35]. Embryoet mangler dermed enda grunnleggende funksjoner som er en forutsetning for evnen til å oppleve smerte og ha bevissthet.

Et annet alternativ til dagens tidsbegrensning er å ikke sette noen ny tidsbegrensning, men heller gjøre en sak til sak vurdering av forskningsprosjekter som baserer seg på bruk av embryo slik ISSCR har foreslått. Hvert enkelt forskningsprosjekt må da vurderes av en komité med spesiell kompetanse for å gjøre denne typen vurderinger. Komitéen må redegjøre for hvorfor hvert prosjekt rettferdiggjør dyrking utover fjorten dager og sikre at forskningen begrenses til det minimums antall dager nødvendig for å oppnå forskningens formål.

3.4 Bioteknologirådets anbefalinger om tidsgrensen for embryoforskning

Et flertall på ni av rådets 15 medlemmer, Mathias Barra, Ishita Barua, Espen Gamlund, Hans Ivar Hanevik, Bushra Ishaq, Karen Landmark, Gaute Lenvik, Solveig Marianne Nordhov og Kari Sønderland mener at grensen for forskning på embryo i bioteknologiloven bør utvides til og med dag 28. Medlemmene mener at det i tillegg bør finnes en mulighet for dispensasjon fra 28-dagersgrensen etter søknad for kvalifiserte forskningsprosjekt etter en sak-til-sak-vurdering.

Disse medlemmene begrunner dette med at overtallige embryoer som i alle tilfeller skal destrueres, og der forskningen er godkjent etter bioteknologilovens § 3-3 Etisk vurdering og godkjenning, vil være etisk forsvarlig. Disse medlemmene anerkjenner at det ikke er etablert en konsensus om den moralske statusen til humane embryo på ulike utviklingsstadier, og at mange betrakter forskning på embryoer som etisk problematisk. Disse medlemmene legger til grunn at det viktigste etiske hensynet er om et embryo, før det destrueres, og mens det benyttes til forskningsformål, har egenskaper som tilsier at det kan lide skade eller på andre måter krenkes i en etisk relevant forstand. Disse medlemmene mener at et embryo som i alle tilfeller er bestemt for destruksjon og i den utviklingsfasen som angis, ikke har disse egenskapene. Hensynet til kunnskapssøken blir derfor utslagsgivende.

Disse medlemmene understreker at enhver forskning eller teknikk med sikte på å øke hastigheten embryoet utvikler seg i skal være forbudt annet enn etter slik søknad. Vi er ikke kjent med teknologi som kan akselerere utviklingen til et embryo *in vitro* eller *in utero*. 28-dagersgrensen skal forstås som en grense for hvor utviklet et embryo kan være før det skal være påbudt å destruere embryoet etter forskning. Denne bemerkningen peker tilbake på og understreker at for disse medlemmene er det overordnede etiske hensynet at forskning på embryoer kun er etisk forsvarlig i en periode av embryoets utvikling der det ikke kan ansees å ha verken bevissthet eller en evne til å oppfatte og prosessere smerte eller andre sensoriske stimuli.

Fem av bioteknologirådets medlemmer, Marianne Aasen, Trygve Brautaset, Synne Lerhol, Håvard Sletta, Kristin Solum Steinsbekk, mener dagens tidsgrense for forskning på embryo bør bestå. Disse medlemmene viser til at 14-dagersgrensen er faglig og etisk godt begrunnet og har bred internasjonal oppslutning. Denne grensen gir rimelig sikkerhet for at humane embryoer ikke blir brukt som middel for forskning etter at organdannelsen er kommet i gang.

Av disse rådsmedlemmene mener imidlertid tre medlemmer, Marianne Aasen, Håvard Sletta og Kristin Solum Steinsbekk, at det bør åpnes for dispensasjon etter sak-til sak etisk vurdering frem til dag 28.

Disse medlemmene begrunner dette med at det potensielt kan være forskningsprosjekter hvor forskning utover 14 dager er nødvendig for å framskaffe ny viten til stor nytte for liv og helse.

Et rådsmedlem, Geir Sverre Braut, mener at forskning på embryo ikke bør være tillatt. Medlemmet begrunner dette med at forskning som fører til at embryo destrueres, gjør det gryende livet til et rent middel og er uforenlig med den respekten vi skylder å vise alt menneskelig liv. Her er det også viktig at nytten av forskning på embryoer foreløpig er uvisst og står i fare for å overdrives. Medlemmene mener også at det er viktig at det ikke lages overtallige befruktede egg for forskningsformål. Mye av kunnskapen kan frembringes med alternativ forskning som det ikke hefter de samme etiske utfordringer med, og slik alternativ forskning bør stimuleres.

Et enstemmig Bioteknologiråd mener at dersom det åpnes for sak-til sak dispensasjon bør behandling av slik dispensasjon legges til departementet som kan delegerede vedtak i den enkelte sak videre til Helsedirektoratet. Et samlet Bioteknologiråd mener at behandling av slike søknader bør inkludere at søknaden vurderes av et egnet organ som i tillegg til fageksperter har kompetanse på etikk og samfunnsnytte, som for eksempel Bioteknologirådet, og at dette presiseres i Bioteknologilovens § 3-3. Etisk vurdering og godkjenning.

4 Befruktet egg eller embryo? Behov for definisjoner i kapittel 3

I bioteknologilovens kapittel 3, Forskning på overtallige befruktete egg, kloning m.m., brukes to forskjellige begreper for å beskrive de menneskelige utviklingsstadiene etter befruktning som loven regulerer. I hovedsak brukes «befruktede egg», mens «menneskeembryo» brukes i § 3-5. Disse begrepene er ikke nærmere definert i loven.

Mange fagtermer kan brukes for å beskrive spesifikke stadier i menneskets utvikling disse første ukene («zygote», «morula», «blastocyst», «pre-embryo», «embryo», «foster», se kap. 2.1). Begrepsbruk knyttet til menneskets tidligste utviklingsstadier kan variere i dagligtale, mellom ulike fagmiljøer, i samfunnet ellers, og i den etiske og politiske debatten. Også innad i fagmiljøene som jobber med reproduksjonsmedisin, eller -forskning, kan begrepsbruk variere og kan være påvirket av omstendighetene, bruk i forskningen eller klinisk behandling, eller blant ulike grupperinger [36].

Terminologien knyttet til menneskets tidligste utviklingsstadier kan også være verdimesig og politisk ladet [37]. «Menneskespire» gir andre assosiasjoner enn «overtallig befruktet egg». Hvordan begreper brukes og defineres vil kunne påvirke hvordan de forstås av forskere, helsepersonell, pasienter, publikum og beslutningstakere [36].

4.1 «Befruktet egg» eller «embryo»?

I Bioteknologilovens kap. 3 brukes begrepet «embryo» kun om embryo fremstilt ved kloning, som det er *forbudt* å forske på. «Befruktet egg» brukes om stadier det er *tillatt* å forske på, i hele den tidsperioden det er tillatt å forske, de første 14 dagene av utviklingen.

«Befruktet egg» er ikke en definert fagterm. I fagterminologien brukes gjerne andre spesifikke begreper om ulike stadier (se kapittel 2.1 og [36]). I flere internasjonalt relevante dokumenter brukes «embryo» og ikke «befruktet egg» om objektet for forskning på tidlige menneskelige utviklingsstadier. I ISSCRs retningslinjer brukes ikke «fertilized egg». «Fertilized ovum eller oocyte» benyttes, men kun om zygoten. «Embryo» brukes i ISSCR-retningslinjene for å beskrive alle utviklingsstadier fra den første spaltningen av zygoten til ni uker etter befruktning hos mennesket [20]. I biomedisinkonvensjonens norske versjon brukes «befruktet egg». Men dersom man ser til de engelske og franske originaldokumentene brukes «embryo/embyon» [38].

I klassisk embryologi ble begrepet «embryo» gjerne reservert for stadier *etter* at det befruktete egget er implantert i livmor [20, 37, 39] men av moderne embryologer brukes «embryo» også om perioden *frem til* implantasjon [20, 36]. International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technologies (ICMART) har sammen med WHO utviklet en begrepsliste for reproduksjonsmedisinfeltet for å harmonisere kommunikasjonen mellom vitenskapelige og medisinske miljøer, beslutningstagere og lekfolk. Begrepslisten er revidert i 2017 og anbefaler å bruke termen «embryo» for å beskrive «*den biologiske organismen som oppstår fra zygoten under utvikling og frem til åtte fullførte uker etter befruktning, tilsvarende 10 ukers graviditet*».

Å skille mellom pre-embryo/et befruktet egg *før* implantasjon og embryo *etter* implantasjon gir dessuten i liten grad mening når hensikten er å beskrive objektet for forskning som skjer *utenfor* livmoren der det befruktete egget ikke er ment å settes inn i en kvinne.

4.2 Bioteknologirådets anbefaling om begrepsbruk og definisjoner i kap.3

Et enstemmig Bioteknologiråd anbefaler at begrepet «befruktet egg» erstattes med embryo i Bioteknologilovens kapittel 3 og at begrepet defineres i loven.

«Embryo» er begrepet som er dekkende for den relevante perioden fra zygoten og frem til slutten av uke 8 og vil også være dekkende dersom man åpner for å utvide grensen for hvor lenge det skal være lov å forske på embryo (se kap. 3 i denne uttalelsen). Embryo er et veldefinert begrep med oppslutning fra fagmiljøene [36] og er også begrepet som brukes i offisielle versjoner av Biomedisinkonvensjonen på engelsk og fransk.

I lys av dette anbefaler Bioteknologirådet også at man samtidig endrer den norske oversettelsen av «embryos *in vitro*» i Biomedisinkonvensjonen.

5 For hvilke formål skal forskning på embryo være tillatt?

Bioteknologiloven begrenser for hvilke formål embryoforskning er tillatt: For å forbedre metoder for IVF, for å forbedre metoder for PGT, og for å oppnå ny kunnskap for å behandle alvorlig sykdom.

§ 3-1. Bruk av overtallige befruktede egg til forskning

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

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

Fra § 3-1 fremstår det klart at lovens intensjon er å begrense for hvilke formål embryoforskning er tillatt. Samtidig er det uklart om grunnforskning uten åpenbar/umiddelbar klinisk anvendelse er tillatt. Hva som faller inn under begrepet alvorlig sykdom er også uklart.

Både hensynet til embryoets moralske status, og det at overtallige befruktede egg er en begrenset ressurs, kan tale for at det bør stilles krav til forskningens formål. Bioteknologirådet vil imidlertid peke på at viktige medisinske gjennombrudd ikke skjer plutselig, men vanligvis er resultatet av mange års grunnforskning, som man ikke på forhånd nødvendigvis ser umiddelbar praktisk anvendelse av. Forskning som sikter på en type anvendelse, viser seg ofte å ha andre anvendelser enn planlagt. Nye legemidler som brukes i kreftbehandling i dag har for eksempel blitt mulig takket være immunologisk grunnforskning. På samme måte kan mer grunnleggende kunnskap om hvordan celler differensierer til vev og organer også på et senere tidspunkt vise seg viktig for å utvikle strategier for å forhindre at utviklingsforstyrrelser oppstår, eller gjør det mulig å utvikle nye behandlinger.

5.1 Bioteknologirådets anbefaling om formålsbegrensningen for forskning på embryo

Bioteknologirådet mener at det er uklart i dagens § 3-1 for hvilke eventuelle formål grunnforskning på overtallige embryo er tillatt. Rådet mener at når lovens intensjon er å begrense for hvilke formål forskning er tillatt må det også fremkomme klart av loven hva begrensningen er.

6 Metodeutvikling, kvalitetssikring og opplæring ved IVF

Metodeutvikling, kvalitetssikring og opplæring ved assistert befruktning er nødvendig for å sikre best mulig fertilitetsbehandling. Men en streng tolkning av bioteknologiloven kan være til hinder for dette.

I bioteknologiloven trekkes et skille mellom forskning og metodeutvikling⁴ på den ene side (reguleres i kapittel 3), og opplæring og kvalitetssikring ved assistert befruktning på den annen (reguleres i kapittel 2). Bioteknologiloven stiller likevel de samme strenge vilkår for forskning og metodeutvikling, og for kvalitetssikring og opplæring på overtallige befruktede egg:

- **Bioteknologilovens kapittel 3 regulerer forskning på overtallige befruktede egg.**

§ 3-2 stiller vilkår ved forskning på overtallige befruktede egg, blant annet:

[...] Det er ikke tillatt å befrukte egg for forskningsformål alene.

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

- **Bioteknologilovens kapittel 2 regulerer assistert befruktning.** Embryo kan være overtallige selv om fertilitetsbehandlingen enda ikke er avsluttet. Ved assistert befruktning med IVF er hensikten å sette inn embryo i en kvinne med mål å oppnå graviditet og fødsel. Imidlertid vil noen av embryoene ha for dårlig kvalitet til å kunne brukes i behandlingen, i den betydning at det er lav eller ingen sjanse for at embryoet skal gi opphav til et foster. Disse embryoene er overtallige i den forstand at de aldri vil brukes i fertilitetsbehandlingen, men kan for eksempel benyttes i opplæring av nytt personell som skal øve på en ny teknikk eller de kan brukes for å kvalitetssikre en ny metode. I andre tilfeller kan embryo være overtallige fordi kvinnen eller paret ikke lenger ønsker, trenger eller har rett på assistert befruktning. Det kan også være embryo som har blitt skadet under håndtering i laboratoriet.

§ 2-14 andre ledd stiller vilkår for bruk av overtallige befruktede egg i opplæring og kvalitetssikring ved assistert befruktning:

Departementet slo i 2007 fast at «forskning» i bioteknologiloven skal forstås som «systematisk søken etter ny kunnskap» og at «forskning på befruktede egg» ikke skal omfatte nødvendig opplæring og kvalitetssikring. Departementet legger imidlertid til grunn at metodeutvikling vil være omfattet av begrepet forskning. (Helse- og omsorgsdepartementet, *Ot.prp. nr. 26 (2006–2007). Om lov om endringer i bioteknologiloven (preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktede egg) 2007*. p. 10.)

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

Forbudet mot å tilbakeføre embryo det har vært forsket på (§ 3-2) vil altså også gjelde kvalitetssikring og opplæring ved assistert befruktning der overtallige befruktede egg brukes i opplæringen eller kvalitetssikringen ved assistert befruktning.

Innen fagfeltet assistert befruktning er metodene som brukes i kontinuerlig utvikling. Nye prosedyrer må alltid testes ut før de kan inngå i etablert klinisk praksis. Derfor er det nødvendig med sammenlignende studier som ser på effekten av ulike dyrkningsmedier, effekten av en ny inkubator eller faktorer som f.eks. temperatur og tid i fryse- og tineprosessen [40]. Slike studier beskrives i forarbeidene til bioteknologiloven som *metodeutvikling* og er å anse som forskning [40]. At metodeutvikling for assistert befruktning er viktig og ønsket er synliggjort i bioteknologilovens § 3-1 der «å utvikle og forbedre metoder og teknikker for befruktning utenfor kroppen i den hensikt å oppnå graviditet» er ett av de tre formålene for bruk av overtallige befruktede egg i forskning.

Virksomheter som tilbyr assistert befruktning må også iblant lære opp nytt personell, og har behov for kontinuerlig kvalitetssikring av reagenser, dyrkningsmedier og utstyr, for å kunne utføre virksomheten på en faglig forsvarlig måte. *Opplæring og kvalitetssikring* av etablerte prosedyrer er ikke regnet som forskning, men omfattes altså likevel av de samme strenge vilkårene i loven.

På et tidspunkt når man ønsker å ta i bruk en ny, forbedret, kvalitetssikret metode, eller sammenligne en eksisterende metode med en ny metode vil det være nødvendig å sette det første egget inn en kvinne for å avgjøre hvilken metode som er best. Det er ikke nødvendigvis lett å skille mellom videreutvikling av etablerte metoder og utvikling av nye metoder. Forarbeidene gjør det klart at «enhver anvendelse av befruktede egg i den hensikt å skaffe til veie ny kunnskap til senere bruk i behandlings- eller forskningsprosesser, vil falle inn under forsknings-begrepet» [40]. Dette kan forstås slik at det alltid vil være forbudt å tilbakeføre befruktede egg som har vært del av kvalitetssikring eller sammenlignende studier i Norge.

Helsedirektoratet påpekte i 2015 at det er nødvendig å avklare om bioteknologiloven tillater kvalitetssikring eller klinisk utprøving knyttet til assistert befruktning når dette innebærer at befruktede egg skal settes inn i livmoren [22].

Hensikten med å forby tilbakeføring av befruktede egg som har vært gjenstand for forskning eller metodeutvikling, er å hindre at befruktede egg som kan ha blitt skadet i forbindelse med forskningen, settes inn i en kvinne og kan utvikle seg til en unormal graviditet. Helsedirektoratet mente likevel at det bør være mulighet for å drive sammenlignende studier og metodeutvikling for å kunne tilby best mulig fertilitetsbehandling. Direktoratet mente at en streng tolkning av loven kan være til hinder for dette, og anbefalte at forbud mot tilbakeføring av befruktede egg det har vært forsket på ikke bør gjelde forskningsprosjekter som for eksempel gjelder utprøving av nye medier [41].

Også Helse- og omsorgsdepartementet vurderte i stortingsmeldingen i 2017 at «det bør være anledning til å sette inn befruktede egg som har vært forsket på som et ledd i kvalitetssikring eller utvikling av det lagrede eggets omgivelser» [42]. Regjeringen gikk her inn for å innføre et snevert unntak fra forbudet mot tilbakeføring, i tilfeller der forskningen har dreid seg om kvalitetssikring eller utvikling av det lagrede eggets omgivelser (lagringsmedier), og ikke selve egget [42].

Dette førte imidlertid ikke til endringer i lovteksten, og det er usikkert om forarbeidene avklarer denne problemstillingen.

6.1 Bioteknologirådets anbefaling om regler for bruk av overtallige embryo for metodeutvikling og kvalitetssikring

Et samlet Bioteknologiråd mener at det bør komme klart frem i loven om, og når, embryo som har inngått i kvalitetsutvikling, opplæring eller metodeutvikling, eller i sammenlignende studier skal kunne brukes i assistert befruktning.

Loven bør skille klart mellom embryo ment for fertilitetsbehandling (og som skal settes inn i en kvinne) og embryo som aldri skal settes inn i en kvinne.

7 Genetiske endringer i kjønnceller og befruktete egg

CRISPR/Cas9 og andre genredigeringsverktøy gjør det nå mulig å gjøre målrettede genetiske endringer i alle typer celler og organismer - også i en menneskelig kjønncelle eller i et tidlig embryo. Dersom genredigerte kjønnceller eller befruktete egg brukes til å lage barn vil de genetiske endringene (gjennom embryoutviklingen) bli en del av alle barnets celler, også barnets egne kjønnceller. Det innebærer at de genetiske endringene vil kunne gå i arv til påfølgende generasjoner.

Bioteknologiloven § 3-2, fjerde ledd

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

Samtidig kan genredigering også brukes som et viktig verktøy i forskning. Ved å gjøre målrettede endringer i genene til et embryo kan man få kunnskap om gens funksjon, biologiske mekanismer og bakgrunn for genetisk sykdom som kan legge grunnlaget for nye behandlingsmetoder.

Før mai 2020 ble forbudet mot forskning som medfører genetiske endringer i embryo tolket slik at *all* genmodifisering av embryoer er forbudt, også for forskningsformål. Alle genetiske endringer av embryo «kan» gå i arv, men *vil* kun gå i arv dersom embryoet som er endret genetisk settes inn i en kvinne og blir et barn. Men etter endringer i bioteknologiloven vedtatt av Stortinget 8. juni 2020 er lovteksten beholdt, men en ny tolkning er gjort gjeldende [43].

Helse- og omsorgskomiteen (2019-2020) mente i sin innstilling til endringer i Bioteknologiloven at § 3-2, fjerde ledd legger unødvendige begrensninger på forskningen og burde oppheves, men komitéen var i tvil om det ville være i strid med internasjonale konvensjoner Norge er bundet av⁵.

⁵ Fra Biomedisinkonvensjonen:

*Article 13 – Interventions on the human genome
An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants.*

Helse- og omsorgskomiteen mente imidlertid at det vil være mulig å åpne for genmodifisering for forskningsformål *uten* å fjerne forbudet mot forskning som medfører genetiske forandringer som kan gå i arv hos mennesker. Dette er mulig ved å åpne for en ny *tolkning* av eksisterende lovtekst:

Genetiske endringer gjort i forskningsøyemed vil ikke være *arvelige* genetiske endringer fordi embryo det har vært forsket på ikke skal settes inn i en kvinne, men må destrueres innen 14 dager (jfr. Bioteknologilovens § 3-2, andre og tredje ledd). Dermed kan de genetiske endringene heller ikke gå i arv. Likevel har forskere som selv jobber med humane embryo fortalt Bioteknologirådet at de er usikre på hvordan forbudet i § 3-2, fjerde ledd skal leses, og derfor hittil har valgt å avstå fra å bruke genredigeringsverktøyet CRISPR i sin forskning.

Når stortinget har bestemt at forskning som innebærer genredigering/genmodifisering av embryo og kjønnseller *skal* være tillatt i Norge (så lenge genmodifiserte embryo ikke blir satt inn i en kvinne og kan bli til barn), må dette også være mulig å lese ut av loven både for forskere og andre som skal forholde seg til og forvalte lovverket.

7.1 Bioteknologirådets anbefaling om forbudet mot forskning som medfører genetiske forandringer som kan gå i arv

Et samlet Bioteknologiråd mener at stortingets beslutning om at det er tillatt å genredigere befruktete egg eller kjønnseller *i forskningsøyemed* i Norge må fremkomme eksplisitt i loven. Forutsetningen er at det i loven også fremkommer klart at embryo, eller kjønnseller det har vært forsket på aldri settes inn i en kvinne, men skal destrueres etter forskningen.

Med vennlig hilsen



Marianne Aasen
Leder

Petter Frost
Direktør

Saksbehandler: Stine Hufthammer Indreliid

Referanser

1. Nuffield Council on Bioethics, *Human embryo culture - Discussions concerning the statutory time limit for maintaining human embryos in culture in the light of some recent scientific developments*. 2017.
2. Kirkerådet - Den norske kirke, *Høringsuttalelse til Utkast til endringer i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)*. 2006.
3. Catholic Church, C.p.D.F., *Donum vitae, instruction on respect for human life in its origin and on the dignity of procreation : replies to certain questions of the day*. 1987, London: Catholic Truth Society.
4. Moon, J., *Alabama Supreme Court rules frozen embryos are children, cites the Bible in opinion*, in *Alabama Political Reporter*. 2024:
<https://www.alreporter.com/2024/02/19/alabama-supreme-court-rules-frozen-embryos-are-children-cites-the-bible-in-opinion/>.
5. Georg, R.P. and C. Tollefsen, *Embryo: A Defense of Human Life* 2011: Witherspoon Institute.
6. Jaworska, A. and J. Tannenbaum, *The Grounds of Moral Status*. The Stanford Encyclopedia of Philosophy (Spring 2021 Edition), 2021.
7. Foss, G.S., *Åpent møte: Religion og bioteknologi*, in *GENialt*. 2007, Bioteknologinemnda.
8. Bioteknologinemda, *Preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på befruktete egg, Rapport fra åpen høring 26. april 2006-2007*. 2007.
9. Kvernflaten, B., P. Fedorcsák, and K.N. Solbrække, *Kin or Research Material? Exploring IVF Couples' Perceptions about the Human Embryo and Implications for Disposition Decisions in Norway*. *Journal of Bioethical Inquiry*, 2022. **19**(4): p. 571-585.
10. Little, M.O., *Abortion and the Margins of Personhood*. Rutgers LJ, 2007. **39**: p. 331.
11. Matthews, K.R. and D. Morali, *National human embryo and embryoid research policies: a survey of 22 top research-intensive countries*. *Regen Med*, 2020. **15**(7): p. 1905-1917.
12. Warnock, M., *St Catherine's College Seminars: The Warnock report*. *British Medical Journal (Clinical research ed.)*, 1985. **291**(6489): p. 187-189.
13. Hyun, I., A. Wilkerson, and J. Johnston, *Embryology policy: Revisit the 14-day rule*. *Nature*, 2016. **533**(7602): p. 169-171.
14. Cavaliere, G., *A 14-day limit for bioethics: the debate over human embryo research*. *BMC Medical Ethics*, 2017. **18**(1): p. 38.
15. Deglincerti, A., et al., *Self-organization of the in vitro attached human embryo*. *Nature*, 2016. **533**(7602): p. 251-4.
16. Shahbazi, M.N., et al., *Self-organization of the human embryo in the absence of maternal tissues*. *Nature Cell Biology*, 2016. **18**(6): p. 700-708.
17. Connor, S., *Inside the 'black box' of human development*, in *The Guardian*. 2016.
18. Harris, J., *It's time to extend the 14-day limit for embryo research*, in *The Guardian*. 2016.
19. ISSCR, *Guidelines for stem cell research and clinical translation*. 2016.
20. ISSCR, *Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation*. 2021.
21. Clark, A.T., et al., *Human embryo research, stem cell-derived embryo models and in vitro gametogenesis: Considerations leading to the revised ISSCR guidelines*. *Stem Cell Reports*, 2021. **16**(6): p. 1416-1424.
22. Netherlands, H.C.o.t., *The 14-day rule in the Dutch Embryo Act*. 2023.
23. Statens medicinsk-etiske råd (SMER), *Embryon och embryomodeller-behovet av ett uppdaterat regelverk for forskning om det manskliga livets tidiga utveckling*. 2024.
24. Stortingets sosialkomité, *Innst. O. nr. 16 (2003-2004) Innstilling til Odelstinget fra sosialkomiteen om lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) Ot.prp. nr. 64 (2002-2003)*. 2004.
25. Powell, K., *What's next for lab-grown human embryos?* *Nature News*, 2021.

26. Blackshaw, B.P. and D. Rodger, *Why we should not extend the 14-day rule*. Journal of Medical Ethics, 2021. **47**(10): p. 712-714.
27. Warnock, M., *Should the 14-day limit on human embryo research be extended?* BioNews, 2017, in BioNews. 2017: https://www.bionews.org.uk/page_95833.
28. McCully, S., *The time has come to extend the 14-day limit*. Journal of Medical Ethics, 2021. **47**(12): p. e66.
29. Jarvis, G.E., *Early embryo mortality in natural human reproduction: What the data say*. F1000Res, 2016. **5**: p. 2765.
30. Ivanova, A.D. and M.L. Semenova, *Chromosomal Aberrations As a Biological Phenomenon in Human Embryonic Development*. Acta Naturae, 2023. **15**(3): p. 27-36.
31. Shahbazi, M.N. and M. Zernicka-Goetz, *Deconstructing and reconstructing the mouse and human early embryo*. Nature Cell Biology, 2018. **20**(8): p. 878-887.
32. Appleby, J.B. and A.L. Bredenoord, *Should the 14-day rule for embryo research become the 28-day rule?* EMBO Mol Med, 2018. **10**(9).
33. Hurlbut, J.B., et al., *Revisiting the Warnock rule*. Nature Biotechnology, 2017. **35**(11): p. 1029-1042.
34. Männer, J., *When Does the Human Embryonic Heart Start Beating? A Review of Contemporary and Historical Sources of Knowledge about the Onset of Blood Circulation in Man*. J Cardiovasc Dev Dis, 2022. **9**(6).
35. Williams, K. and M.H. Johnson, *Adapting the 14-day rule for embryo research to encompass evolving technologies*. Reprod Biomed Soc Online, 2020. **10**: p. 1-9.
36. Zegers-Hochschild, F., et al., *The International Glossary on Infertility and Fertility Care, 2017*. Fertil Steril, 2017. **108**(3): p. 393-406.
37. Solberg, B. *Embryo, stamcelle og foster*. Forskningsetisk bibliotek (FBIB) 2009; Available from: <https://www.forskningsetikk.no/ressurser/fbib/menneskelig-materiale/embryo-stamcelle-og-foster/>.
38. *Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS no. 164, Oviedo 4.april 1997*, ETS European Treaty Series, Editor. 1997.
39. Nesheim, B.-I. *Foster*. 2009 4. april 2024; Available from: <https://sml.snl.no/foster>.
40. Helse- og omsorgsdepartementet, *Ot.prp. nr. 26 (2006–2007). Om lov om endringer i bioteknologiloven (preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktete egg)* 2007. p. 10.
41. Helsedirektoratet, *Evaluering av bioteknologiloven 2015 -Oppdatering om status og utvikling på fagområdene som reguleres av loven*. 2015.
42. Helse- og omsorgsdepartementet, *Meld. St. 39 (2016–2017) - Evaluering av bioteknologiloven*. 2017.
43. Helse- og omsorgsdepartementet, *Orientering om endringer i bioteknologiloven*. 19. juni 2020.



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo HOD

Kopi: Helsedirektoratet

Vår ref.: 2024/33-4

Deres ref.: 22/4601

Dato: 04.10.2024

Forskning på humane stamcellebaserte embryomodeller, kloning mm. Behov for klar regulering i bioteknologiloven

Denne uttalelsen er en del av Bioteknologirådets evaluering av bioteknologiloven. Rådet uttaler seg her om bioteknologilovens kapittel 3, og mer konkret om paragraf 3-3 til 3-6 og regler for forskning på stamceller, kloning og embryomodeller. Kapittel 3 drøftes i lys av den teknologiske og vitenskapelige utviklingen som har skjedd parallelt med, eller etter, forrige lovevaluering, og aktuell internasjonal debatt om etikk og uklarheter knyttet til manglende regulering av forskning på stamcellederiverte embryomodeller. Denne uttalelsen ble diskutert på rådsmøtene i juni og september 2024.

Dagens regulering av forskning på befruktet egg (embryoforskning), bioteknologilovens paragraf 3.1 og 3.2, er drøftet i en separat uttalelse.

Når bioteknologiloven skal evalueres er det viktig at norske myndigheter oppdaterer loven slik at dagens uklarheter rundt regulering av forskning på humane embryomodeller fjernes, samt vurderer om også forskning på stamcellebaserte embryomodeller bør reguleres separat i Bioteknologiloven

1 Oppsummering av Bioteknologirådets anbefalinger

Stamcellebaserte embryomodeller er ikke nevnt i bioteknologiloven og det er i dag ikke klart hvordan forskning på slike stamcellebaserte embryomodeller er regulert.

Et samlet Bioteknologiråd mener at forskning på stamcellebaserte embryomodeller må reguleres og at dette skal reguleres ulikt fra forskning på embryo. Vi anbefaler at det utredes hvordan bioteknologilovens kapittel 3 om forskning kan utvides med en egen regulering av forskning på stamcellebaserte embryomodeller

Et samlet Bioteknologirådet mener at utredningen særlig må komme med forslag til:

- regelverk som gir mer fleksibel adgang til forskning på stamcellebaserte embryomodeller enn forskning på embryo.

- separate og tydelige definisjoner av embryo og stamcellebaserte embryomodeller som samsvarer med internasjonale betegnelser
- et lovverk som er utformet slik at det i fremtiden også kan fange opp eventuelle embryomodeller som i tilstrekkelig grad ligner hele embryoer og senere stadier av embryonal utvikling.
- om dagens §3-5 Forbud mot framstilling av menneskeembryoer ved kloning kan fjernes. Et forbud mot reproduktiv kloning (å fremstille nye individer ved kloningsteknologier) er allerede ivaretatt i bioteknologilovens § 3-6. Et fortsatt forbud mot å fremstille ethvert embryo for forskningsformål alene vil være ivaretatt i § 3-2 dersom begrepet «befruktet egg»/«å befrukte egg» blir erstattet med «embryo»/«å fremstille embryo» slik Bioteknologirådet har anbefalt i en tidligere uttalelse [1].

2 Bakgrunn

Forskning på menneskets tidlige embryonale utvikling har lenge vært begrenset til forskning på befruktede egg. Grunnet teknologiske vanskeligheter med å dyrke menneskelige embryoer, og etiske og regulatoriske grenser for slik embryoforskning, er det fortsatt mye vi ikke vet om menneskets tidlige embryonale utvikling. Særlig er det mye vi ikke vet om den embryonale perioden dag 14-28 etter befruktning, og perioden omtales derfor ofte som en «svart boks» i embryoutviklingen.

I løpet av det siste tiåret har et nytt forskningsfelt oppstått der stamceller brukes til å lage strukturer som (i svært ulik grad) ligner menneske- og dyreembryo. Slike stamcellebaserte embryomodeller tilbyr forskerne et verktøy som gjør det mulig å teste hypoteser og fremskaffe kunnskap om embryonal utvikling, uten bruk av embryo.

2.1 Embryomodeller - nytt verktøy for embryoforskning

Humane embryomodeller kan lages i stort antall, de kan modifieres genetisk, eller manipuleres fysisk i laboratoriet og kan derfor være svært nyttige forskningsmodeller for studier av menneskelig embryoutvikling og årsaker til for eksempel tidlige spontanaborter [2]. På sikt tror noen også at humane stamcellebaserte embryomodeller kan få stor biomedisinsk betydning, blant annet som en kilde til celler, vev og organer. Disse forskningsmodellene kan være et mer etisk akseptabelt alternativ til å forske på menneskeembryoer eller å bruke dyremodeller, men de reiser også sine egne etiske og juridiske/regulatoriske spørsmål.

Forskningsfeltet har utviklet seg svært raskt. Den første embryomodellen som ble utviklet i 2014 inneholdt de samme celletypene som kjennetegner et tidlig embryo, men var strukturelt sett svært enkel. Men i årene etter 2014 er det utviklet en rekke ulike stamcellebaserte embryomodeller som økende grad ligner hele embryo etter befruktning, og stadig senere embryonal utvikling.

I 2018 kom Bioteknologiråd med en uttalelse om «Syntetiske menneskelige enheter med embryolignende trekk» der rådet satte søkelys på humane stamcellebaserte embryomodeller [3]. Bioteknologirådet forutså allerede da at fremtidige forskningsmodeller kan komme til å skape både etiske og regulatoriske utfordringer.

Fire år senere, i 2022, uttalte Bioteknologirådet seg på ny om stamcellebaserte embryomodeller[4]. Her påpeker rådet blant annet at det er uklart om, og hvordan, forskning på slike embryomodeller er regulert i Norge. I uttalelsen anbefalte Bioteknologirådet at regelverket for forskning på humane embryo presiseres for å gjøre det klart hvordan forskning på stamcellebaserte embryomodeller er regulert.

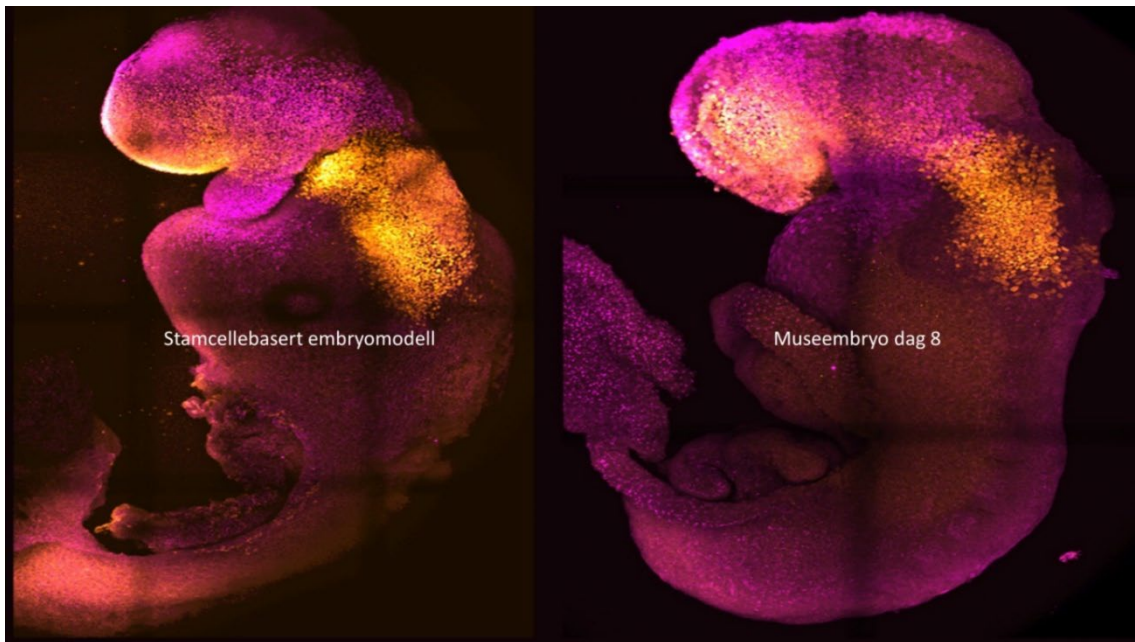
I de fire årene mellom disse to uttalelsene skjedde flere teknologiske gjennombrudd på feltet: I 2021 publiserte to ulike forskningsgrupper resultater fra sine arbeider med å utvikle stamcellebaserte strukturer som ligner den menneskelige blastocysten, et utviklingsstadium ca. dag 5-6 etter befruktning [5, 6], tilsvarende omtrent det tidspunktet da et naturlig embryo vil feste seg i livmoren ved en vellykket graviditet. Disse embryomodellene, kalt blastoider, var til da den mest sofistikerte og komplette modellen for menneskeembryoer.

I 2022 kom en ny utvikling på feltet som fikk stor oppmerksomhet verden over. Ved å kombinere embryonale stamceller fra mus med celletyper som hos embryoet skal danne morkake og andre støttevev, og ved bruk av en «kunstig livmor», klarte to ulike forskningsgrupper fra henholdsvis USA/Storbritannia og Israel å dyrke frem embryomodeller som ligner museembryo tilsvarende et utviklingsstadium på ca. dag 8.5. Dette er nær ett halvgått musesvangerskap, som er på ca. 20 dager. ETX-museembryomodellene er bemerkelsesverdig sofistikerte. For et utrent øye ligner de til forveksling museembryoer (se figur 1), med anlegg til lemmer, tarm, sentralnervesystem med hjernestrukturer, bankende hjerter, og til og med egne kimmceller (cellene som skal gi opphav til kjønnsceller)[7, 8]. Forskeren bak disse modellene jobber nå med å dyrke embryomodeller fra menneskelige stamceller, med mål om å bruke humane embryomodeller som forskningsmodeller, men også med håp om at slike modeller i fremtiden kan bli en kilde til celler, vev, og organer for transplantasjon [9]

I 2023 publiserte en rekke forskningsgrupper eksempler på menneskelige embryomodeller som ligner embryostadier etter implantasjon i livmor. Fagmiljøene ser det som sannsynlig at det de neste årene vil bli mulig å utvikle menneskelige embryomodeller så avanserte at de kan gjennomgå videre utvikling [2]. Det kan tenkes at slike embryomodeller i fremtiden kan utvikle egenskaper som likestiller dem med embryo eller kan oppnå evne til å utvikle seg videre til levende individer.

Internasjonalt etterlyser både bioetikere og forskningsmiljøene som jobber med stamcelleforskning og embryomodeller regulering av forskningsfeltet [10-12]. Den internasjonale stamcelleforskerforeningen ISSCR har hatt en viktig stemme i denne sammenheng, med sitt forslag til retningslinjer for forskning på stamcellebaserte embryomodeller fra 2021 [2, 13].

De fleste land mangler i dag et klart regelverk for forskning på stamcellebaserte embryomodeller og flere land jobber det nå med å få plass regler for denne typen forskning. I Norge er det bioteknologiloven som regulerer forskning på embryo fremstilt ved befruktning, men loven nevner ikke stamcellebaserte embryomodeller. Det er derfor uklart om, og i tilfelle hvordan, slike embryomodeller er regulert.



Figur 1. Til høyre et museembryo dag 8.5 etter befruktning. Til venstre en embryomodel laget fra musestamceller. Embryomodellen har både bankende hjerte, anlegg til sentralnervesystem med begynnende hjernestrukturer og forløpere til egne kjønnsceller. Foto: Nature/Magdalena Zernicka-Goetz lab.

2.2 Embryomodeller - Stor variasjon i ulike modeller

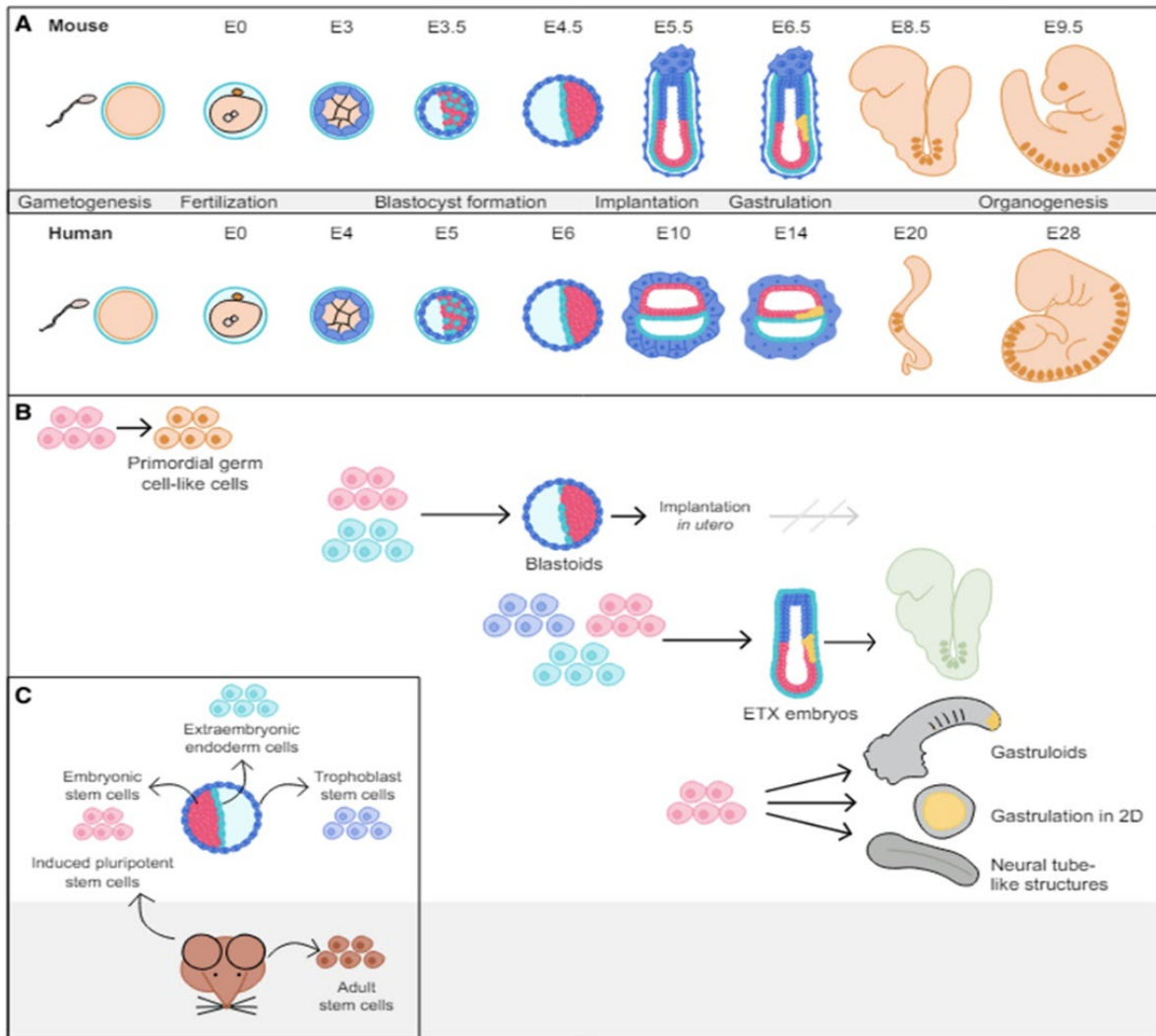
Stamcellebaserte embryomodeller for menneske- og dyreembryo kan lages med utgangspunkt i stamceller fra ulike kilder (se 2.2.1). Utviklingen til embryolignende strukturer er mulig ved å utnytte stamcellenes iboende potensial til celledeling, selvorganisering og til å danne alle de mange ulike celletypene i kroppen.

Det er stor variasjon i de typene embryomodeller som hittil har blitt utviklet (Se figur 2 for eksempler):

- De kan lages med utgangspunkt i stamceller fra svært ulike kilder, som reprogrammerte kroppsceller fra en pasient, eller fra et overtallig embryo donert til forskning.
- De kan ha svært ulikt utviklingspotensiale.
- De kan etterligne embryo på ulike stadier av embryonal utvikling
- De kan i ulik grad representere kun deler av, eller hele embryo
- De kan mangle nødvendige celletyper/ støttevev for videre utvikling, eller de kan være supplert med støtteceller nødvendig for implantasjon og videre utvikling.

Ulike modeller har ulike egenskaper, fordeler og begrensninger og kan kategoriseres basert på hvilke celletyper som har gitt opphav til modellen, hvilket utviklingsstadium de representerer og i hvor stor grad de representerer hele, eller bare deler av et embryo.

Ingen embryomodeller som så langt er utviklet, fra verken menneske-, muse- eller ape-stamceller er identiske med embryo blitt til ved befruktning, og ingen modeller har så langt vist evnen til utvikling til et levende dyr eller menneske



Figur 2. Eksempler på noen ulike stamcellebaserte embryomodeller utviklet fra stamceller fra mus og menneske. Celletypene som er opphav til modellene, er markert. A) Embryonal utvikling hos mus (øverst) og menneske (nederst), inkludert tidslinje (E=antall dager etter befruktningstidspunkt). B) Viser stamcellebaserte embryomodeller utviklet for å etterligne ulike stadier av embryonal utvikling hos mus og menneske (blastoider, gastruloider og ETX embryo) og celletypene som er brukt for å lage dem. C) Viser opphavet til stamceller som brukes for å lage stamcellebaserte embryomodeller. Embryonale stamceller (ESC) (rosa) fremstilles fra den indre cellemassen hos en blastocyst (et tidlig embryo). Embryomodelleene kan også være tilført andre celletyper fra blastocysten som er nødvendig for at et embryo skal kunne implanteres i livmor og utvikle seg videre (blå og turkise celler). En annen kilde til stamceller som kan brukes for å lage embryomodeller er kroppsceller (brune) som reprogrammeres til å bli til stamceller med samme utviklingspotensial som embryonale stamceller. Disse kalles etter reprogrammering induerte pluripotente stamceller (iPSC). Figur er fra Gupta et al. (2021) CC-BY4.0 modifisert ved at ETX-musembryomodel fra 2022 er lagt til (i lysegrønt).

2.2.1 Ulike kilder til stamcellebasert embryomodeller

Stamcellebaserte embryomodeller kan lages med utgangspunkt i pluripotente¹ stamceller fra ulike kilder (se fig. 2C)

- Pluripotente stamceller kan høstes fra et tidlig embryo og kalles da pluripotente **embryonale stamceller (ESC)**. Når embryonale stamceller høstes fra et embryo fører det til at embryoet ødelegges. ESC vil ikke være genetisk identisk med noe levende menneske, men vil dele halvparten av sitt genetiske materiale med den som bidro med sædcellen og halvparten med den som bidro med eggcellen.
- Pluripotente stamceller kan også lages ved å «reprogrammere» spesialiserte kroppsceller fra ett født individ tilbake til en pluripotent tilstand. Slike reprogrammerte kroppsceller kalles **induserte pluripotente stamceller (iPSC)**. iPSC kan for eksempel lages med utgangspunkt i etablerte kommersielle cellelinjer eller en hudbiopsi fra en voksen person, og fører ikke til ødeleggelse av et embryo. iPSC vil være genetisk identisk med personen kroppscellene ble hentet fra.

I tillegg til pluripotente stamceller kan embryomodeller også være supplert med andre celletyper nødvendig for å danne vev som trengs for implantasjon og videre utvikling hos et embryo.

2.2.2 Integrerte og ikke-integrerte embryomodeller

Den internasjonale stamcelleforskerforeningen ISSCR foreslår i sine retningslinjer fra 2021 å trekke et skille mellom stamcellebaserte embryomodeller basert på strukturell kompleksitet, og antatt potensial til videre utvikling [2]. Flere av de humane embryomodellene som er utviklet representerer kun deler av et humant embryo eller spesifikke sider ved menneskelig embryoutvikling. De kan mangle tredimensjonale organisering, morfologiske strukturer, celletyper eller vev som kjennetegner embryo blitt til ved befruktning. ISSCR bruker betegnelsen «ikke-integrerte embryomodeller» om embryomodeller som mangler celletyper nødvendig for implantasjon og ytterligere utvikling 2.

Noen eksempler på ikke-integrerte humane modeller:

- 2D Gastruloider laget fra embryonale stamceller dyrket på spesielle celleplater med mønstret overflate som selv-organisere seg i et radiale mønster. Modellene danner de samme karakteristiske typene celler som også opptrer under embryoutviklingen, men mangler den tredimensjonale organiseringen til et embryo [15]
- 3-D gastruloider er tredimensjonale ansamlinger av celler som under de riktige kulturbetingelsene danner embryolignende strukturer og etterligner utviklingsstadier ved gastrulering. Modellene mangler den fremre delen der hjernen/hodet normalt ville utviklet seg og utvikler ikke ekstraembryonalt støttevev nødvendig for implantasjon i livmor [16].

¹ **Pluripotente** stamceller er stamceller som har evnen til å bli til alle de ulike celletypene som finnes i et embryo, foster eller en utviklet organisme, men som mangler evne til å danne morkake, og ulike støttevev nødvendig for den videre utviklingen.

Andre embryomodeller er laget for å representere den integrerte utviklingen til embryoet i livmoren og kalles derfor «integrerte embryomodeller» [2]. De inneholder relevante embryonale og ekstra-embryonale celletyper og strukturer man antar er nødvendige for at embryoer kan gjennomgå videre integrert utvikling.

- Blastoider er integrerte embryomodeller som ligner blastocysten, et tidlig utviklingstrinn som for mennesker opptrer dag 5-6 etter befruktning. Blastoider inneholder både celletypene som danner selve embryoet og de ekstra-embryonale celletypene nødvendig for å danne morkake og plommesekken. De er av samme størrelse, inneholder samme antall celler, og er strukturelt like humane blastocyster, og går også gjennom den samme sekvensen av utviklingstrinn. Men blastoidene mangler kapselen (zona pellucida) som omgir embryoet frem til implantasjonen, og inneholder også noen celletyper som ikke direkte svarer til celler som finnes i blastocysten.

Det er også utviklet blastoider fra stamceller fra mus og aper. Blastoider utviklet fra musestamceller kan feste seg til livmorceller (endometrieceller) *in vitro*, og kan slik også etterligner det første trinnet utviklingen rundt embryoets implantasjon i livmor [17]. I 2023 viste kinesiske forskere at apeblastoider satt inn i livmoren til apehunner kan feste seg i livmorslimhinnen og danne gestasjonssekk [18], det væskefylte hulrommet omkring embryoet som er første tegn til graviditet synlig på ultralyd. For både museblastoider og apeblastoider stopper imidlertid utviklingen opp, og blastoidene er ikke i stand til videre utvikling til fostre.

2.3 Bruk av humane embryomodeller i forskning

Embryomodeller kan for mange formål erstatte bruken av overtallige embryo i forskning. Moris et al. (2021) oppsummerer flere mulige bruksområder både i grunnforskning, men også for mulige biomedisinske anvendelser [19]:

- Stamcellebaserte embryomodeller er verdifulle modeller innen utviklingsbiologisk grunnforskning. Forskning i slike modeller kan bidra til kunnskap om hvordan celler spesialiseres og danner ulike celletyper og vev under utviklingen.
- Stamcellebaserte modeller har også stort potensial innen forskning på reproduksjon, og kan bidra til ny kunnskap om mekanismer bak, og årsaker til tidlig svangerskapstap. Kunnskap som kan bidra til utvikling av nye metoder for assistert befruktning, eller å forbedre eksisterende metoder.
- Fordi embryomodeller kan lages i stort antall kan de også være nyttige som *in vitro* screening verktøy. Genetisk identiske modeller kan brukes for å undersøke hvordan miljøgifter og legemidler påvirker det tidlige embryoet.
- Modellene kan også modifiseres genetisk, eller utsettes for miljøvariabler og brukes til å studere genfunksjon eller hvordan ulike genetiske og epigenetiske faktorer kan bidra til medfødte tilstander.
- Fordi pluripotente stamceller kan lages fra en pasients kroppsceller er det også mulig å lage embryomodeller med den samme genetiske bakgrunnen som en pasient. Dette kan utnyttes for å studere om individuelle genetiske varianter bidrar til sykdomsmekanismer eller å teste ut hvordan et gitt legemiddel vil virke i en pasients egen genetiske bakgrunn.

- Man kan også tenke seg forskning som muliggjør at man i fremtiden, fra en pasient kan utvikle embryomodeller som utgangspunkt for å lage celler eller vev regenerativ medisin eller som celleterapi.

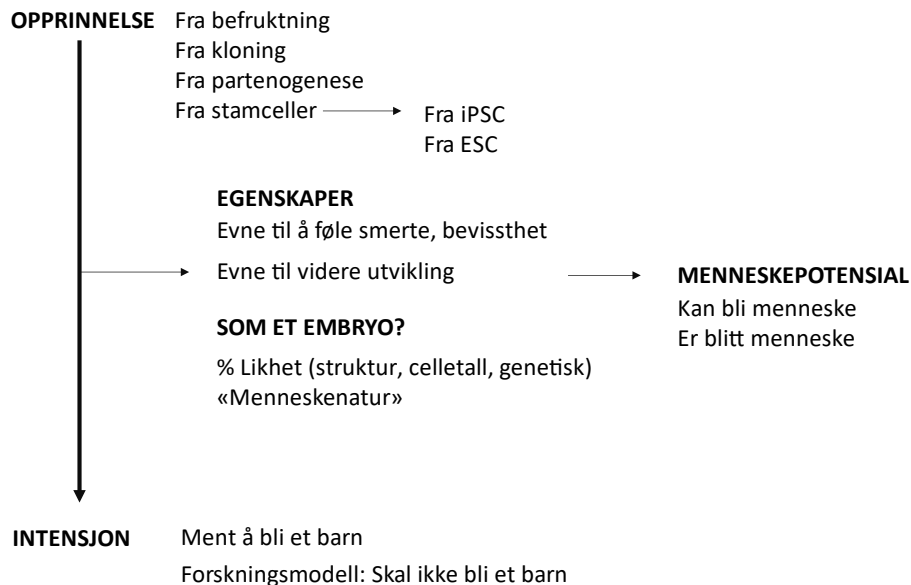
2.4 Embryo og embryomodeller- ulik moralsk og juridisk status?

At menneskeembryoer for mange har en spesiell status er bakgrunnen for at forskning på befruktet egg er begrenset til de første 14-dagene etter befruktning og strengt regulert i mange land.

Humane stamcellebaserte embryomodeller kan være et mer tilgjengelig og etisk akseptabelt alternativ til forskning på tidlig menneskelig utvikling. Men ulike embryomodeller reiser også egne etiske og regulatoriske spørsmål. Hvordan skal vi forstå embryomodellenes moralske status? Er de celler dyrket i kultur, er de embryo, eller noe annet enn celler og embryo? Og hvordan bør forskning på embryomodeller reguleres annerledes enn embryo?

2.4.1 Hvilke hensyn kan ha betydning for synet på hvordan forskningen bør reguleres?

Mange ulike hensyn kan være avgjørende for synet på hvordan forskning på embryo og stamcellebaserte embryomodeller bør reguleres (Figur 3). Ulike hensyn som har vært løftet frem i den internasjonale debatten har også vært en del av Bioteknologirådets drøftinger om dette spørsmålet.



Figur 3: Mange ulike hensyn kan være avgjørende for hvilken moralsk status embryo og embryomodeller tillegges, og hvordan man mener forskning på disse bør reguleres. Det vil være ulike meninger om hvilke av disse hensynene som er relevante, og hvordan ulike hensyn bør vektlegges.

Skal embryomodeller betraktes som embryo?

Om embryomodeller bør ha samme krav på beskyttelse, og bør reguleres på samme måten som embryo, vil for mange være et spørsmål om hvor like embryomodellene er embryoer som har blitt til ved befruktning [20, 21]. I tabell 1 er det illustrert hvordan statusen som tillegges stamcellebaserte embryomodellene kan ha betydning for synet på hvordan de eventuelt bør reguleres.

Tabell 1: Eksempler på hvordan statusen som tillegges embryomodellene kan ha betydning for hvordan man mener de bør reguleres. Tabell 1 er utvidet med utgangspunkt i en tabell fra det franske The Conseil d'orientation sin uttalelse om embryomodeller fra 2023 [10].

Hva er embryomodellers status?	Hvordan bør de reguleres?
Dagens embryomodeller er ikke like embryo, men den teknologiske utviklingen går i retning av modeller som i større og større grad ligner embryo.	Embryomodeller og embryo bør reguleres likt
Embryomodeller er ikke er embryo, men avansert cellekultur.	Forskningen bør ikke kreve andre rammer eller regler enn det som gjelder annen forskning på cellelinjer.
Embryomodeller er verken embryo eller cellekultur, men etterligner noen av embryoets egenskaper og gjør viktige vitenskapelige og medisinske fremskritt mulig.	Embryomodeller krever regulering som er mer fleksibelt enn for embryoforskning, men strengere enn for forskning på tradisjonelle cellelinjer.
Det finnes stor variasjon mellom ulike modeller, både i opprinnelse, egenskaper og utviklingspotensial. Ulike modeller har ulik status	Ulike modeller har ulik status, og bør behandles ulikt

En sammenligning mellom embryo og embryomodeller kan være vanskelig i praksis. I hvilken forstand må de to ligne/ikke ligne hverandre, og i hvor stor grad må de ligne?

Det er mulig å sammenligne form og størrelse, beskrive strukturer som er til stede og vurdere om de har samme funksjonene hos begge. Man kan undersøke om de samme celletypene er til stede, på samme sted og i samme antall og om modellen og embryoet er genetisk like. Men jo mer komplekse strukturene som skal sammenlignes er dess vanskeligere vil det være å avgjøre når grad av likhet betyr at modellen og embryoet er *av samme natur*, eller å svare på når likhet har etisk relevans[22]. Dessuten mangler vi også «fasiten» for hvordan embryo i perioden mellom dag 14-28 ser ut og utvikler seg. Hittil har det nemlig av både tekniske, etiske og regulatoriske årsaker ikke vært mulig å dyrke menneskeembryoer lenger enn frem til dag 14 i laboratoriet.

Menneskepotensial – Kan det bli til et menneske?

Et annet vurderingskriterium kan være om embryomodellen kan ha det samme potensiale som embryo til å utvikle seg videre til et ferdig menneske. Har det menneskelig potensial? Flere vil her også skille mellom et aktivt potensial til å utvikle seg til et bestemt utviklingsstadium, gitt de riktige betingelsene, og et passivt potensial som krever ulike typer manipulering (som kjerneoverføring eller trofoblaststatning) for å oppnå det samme utviklingspotensialet.

Den eneste sikre måten å få et svar på spørsmålet om en embryomodell har evne til å utvikle seg til et menneske vil være å sette modellen inn i en kvinne og se om det kan utvikle seg til en graviditet og

videre til et barn. – Et forsøk mange vil se som etisk uakseptabelt. Rivron et al. (2023) har foreslått tester som kan brukes til å finne «vippepunktet» der embryomodeller bør anses som embryo fra et regulatorisk perspektiv. En *in vitro* test der embryomodellen dyrkes i laboratoriet så lenge som er etisk tilrådelig for å undersøke om de ser ut og utvikler seg på samme måte som embryo, og en *in vivo* test der tilsvarende embryomodell basert på dyreceller settes inn i ett hunndyr for å se om modellen har evne til videre utvikling i andre arter. Valg av test, hvor lenge det er «etisk tilrådelig» å dyrke modellene *in vitro*, og om det er etisk akseptabelt og lov å implantere dem i dyr, vil variere og være opp til hver enkelt jurisdiksjon å avgjøre. En kritikk mot denne tilnærming er at den tar utgangspunkt i en antagelse om at utviklingsprosessene til embryomodeller fra dyr- og mennesker er like, eller at et dyreembryomodellen utviklingspotensial ligger foran menneskeembryomodellers.

Menneskepotensial – Når er det blitt til et menneskeliv?

Både eggceller, sædceller, og stamcellene som er utgangspunktet for å lage embryomodeller kan sies å være levende og menneskelige, men når blir dette menneskelige livet moralsk og juridisk viktig og berettiget til full beskyttelse? Svaret på dette spørsmålet kan være nært knyttet til svaret på spørsmålet: Når oppstår en person, det individuelle mennesket? [23]

Noen vil her vektlegge milepæler i utviklingen. Befruktningstidspunktet kan ses som en viktig milepæl fra både et biologisk og etisk perspektiv. Det befruktete egget har fra dette tidspunkt i genetisk forstand alt det trenger for å kunne danne et nytt individ. Men man kan også tenke at egget fra befruktningstidspunkt har alt det trenger for å være en person i etisk forstand, enten ut fra religiøse begrunnelser [24, 25] eller ut ifra allmenn, ikke-religiøse begrunnelser [26]. Også andre milepæler i embryoutviklingen kan tillegges biologisk og moralsk betydning. Primitivstrekens er en synlig milepæl i den embryonale utviklingen som oppstår rundt dag 15 etter befruktning og som markerer grensen for når et embryo ikke lenger kan dele seg og gi opphav til eneggede flerlinger. Derfor kan også primitivstrekens dannelse ses på som et synlig tegn på individuell utvikling.

Man kan også tenke at menneskeverd og moralsk status er gradert og oppstår gradvis gjennom embryoets utvikling. Det kan være akseptabelt å forske på eller ødelegge et tidlig embryo, men det blir mer og mer etisk problematisk etter hvert. På samme måte som noen vil ha et gradert syn på menneskeembryoets moralske status kan man også mene at embryomodeller vil ha økende rett på beskyttelse jo lenger de er kommet i sin utvikling. For humane embryo er det i Norge, og mange andre land satt en tidsgrense for forskning til 14 dager etter befruktning, (før primitivstrekens dannelse). Tilsvarende kan det være aktuelt å begrense hvor lenge det bør være tillatt å forske på noen, eller alle, embryomodeller.

Stamcellebaserte embryomodeller blir ikke til gjennom befruktning, og gjennomgår ikke nødvendigvis den samme trinnvise utvikling som et embryo. Dette gjør det utfordrende å overføre 14-dagersgrensen direkte til embryomodeller. For embryo markerer befruktningen dag 0. Embryomodeller mangler dette naturlige startpunktet. Ulike modeller kan også representerer ulike stadier av embryoutviklingen og de kan utvikle seg i ulikt tempo, og følge en annen tidslinje enn et embryo blitt til ved befruktning. Det gir derfor ikke mening å sette en tidsgrense med referanse til befruktning slik man gjør for embryo. Et alternativ vil være å sette en grense ved et bestemt utviklingsstrinn basert på bestemte milepæler som primitivstrekens dannelse, et bankende hjerte, et begynnende eller fullt utviklet nervesystem, eller andre milepæler man tillegger betydning.

Egenskaper - Evne til å lide? Evne til bevissthet?

Et tredje kriterium kan være om embryomodellene kan tenkes å ha potensiale til å oppleve lidelse, eller utvikle høyere hjernefunksjoner. Selv for modeller som kun representerer deler av embryoet kan det være uklart på hvilket punkt en delvis modell moralsk representere et hele. Et tenkt eksempel kan være en embryomodell med komplett nervesystem, men uten tarm. En slik modell kan ha potensiale for lidelse og bevissthet selv om den ikke har potensialet for å utvikle seg videre. Har den da rett på beskyttelse? At et forskningsobjekt har evne til å lide betyr heller ikke automatisk at bruken av det må forbys. Dyr kan lide, og de har bevissthet, selv om denne kan være av en annen type enn menneskelig bevissthet, og ulik hos ulike dyr. Likevel er forskning som kan medføre ubehag for dyr tillatt, men det stilles da krav om at forskerne søker å redusere lidelse ved å, så langt det er mulig, redusere, raffinere og erstatte bruken av dyremodellen. En tilsvarende strategi kunne man også tenke seg at kunne være relevant for forskning på stamcellebaserte embryomodeller.

Man kan også tenke seg at det kan lages embryomodeller med alle nødvendige organer med unntak av hjerne og et nervesystem. En modell uten nervesystem vil ikke ha forutsetninger for å føle smerte eller utvikle bevissthet, det betyr likevel ikke nødvendigvis at en slik modell moralsk sett vil være å foretrekke. I Bioteknologirådets uttalelse fra 2018 problematiseres bruken av denne type ikke-komplette modeller. Noen kan mene at det kan være en «utillatelig tingliggjøring av det menneskelige fordi man skaper noe som skal være menneske nok til å gi kunnskap om menneskelige tilstander, samtidig som man med overlegg unngår å gjøre dem til mennesker». Da er det ikke embryomodellen som lider av at vi handler galt, men vi selv [3].

Opprinnelse og intensjon

Også opprinnelsen til cellene og forskningens intensjon kan ha betydning for entitetens moralske status. Embryo og embryolignende strukturer som forskes på kan nå oppstå på mer enn en måte: Ved befruktning, ved somatisk kjerneoverføring (kloning), partenogenese, eller fra stamceller. Et embryo kan være blitt til som en del av assistert befruktning der hensikten i utgangspunktet var å lage ett barn (et parentalt prosjekt), eller de kan være laget for forskningsformål (ikke tillatt i Norge).

Stamceller som brukes for å lage embryomodeller kan også ha ulik opprinnelse, de kan være høstet fra et embryo, som er blitt ødelagt i prosessen med å fremstille de embryonale stamcellene, eller de kan være laget fra reprogrammerte kroppsceller fra et født menneske som lever i dag. De kan også bestå av stamceller fra flere personer/opphav. Avhengig av om embryomodellen er laget av embryonale stamceller eller reprogrammerte kroppsceller vil modellen også kunne ha ulike typer genetisk slektskap til mennesker som lever i dag.

Stamcellene laget fra både embryonale kilder og fra reprogrammerte kroppsceller kan fryses og lagres i biobanker over lang tid. Det innebærer ESC-linjer i bruk i dag kan ha vært høstet i en tid da det i mindre grad enn i dag var mulig å identifisere donor, og da det var vanskelig å se for seg dagens bruk av slike stamcellelinjer. Stamceller kan kjøpes, selges, distribueres og deles med forskere andre steder enn der cellene ble høstet/laget. Forskning på stamcellebaserte embryomodeller reiser derfor også flere spørsmål om donora autonomi, samtykke og anonymitet.

2.5 Regulering av forskning på stamcellebaserte embryomodeller

2.5.1 Stamcellebaserte embryomodeller og Bioteknologiloven

I Norge regulerer Bioteknologilovens kapittel 3 forskning på embryo, både «overtallige befruktede egg» og «menneskeembryoer» blitt til ved kloning. Stamcellebaserte embryomodeller er ikke nevnt i Bioteknologiloven. Avhengig av kilden til stamcellene brukt for å lage modellene, og hvordan lovteksten tolkes kan forskning på stamcellebaserte embryomodeller enten være uregulert eller uintendert forbudt. Noen typer forskning på stamcellebaserte embryomodeller kan nemlig falle inn under eksisterende paragrafer i kapittel 3.

Regulering av forskningen avhenger av kilden til stamcellene

Ut ifra dagens lovgivning kan stamcellebaserte embryomodeller som ligner hverandre, og har samme utviklingspotensial, være forskjellig regulert i bioteknologiloven. Reguleringen avhenger nemlig av kilden til stamcellene embryomodellen er laget fra, om stamcellene kommer fra et embryo eller er laget fra reprogrammerte kroppsceller.

Forskning på embryo generelt og celler som stammer fra embryo (embryonale stamceller, ESC), er kun tillatt når formålet med forskningen er å utvikle eller forbedre metoder og teknikker for IVF, PGT eller hvis hensikten er å oppnå ny kunnskap med sikte på fremtidig behandling av alvorlig sykdom hos mennesker (§ 3-1). All bruk av embryo og embryonale stamceller i forskning krever også etisk vurdering og godkjenning fra regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) (§ 3-3). Dersom embryomodeller lages fra embryonale stamceller vil det å lage, og forske på dem kreve REK godkjenning etter Bioteknologiloven. Et tilsvarende krav for embryomodeller laget fra reprogrammerte kroppsstamceller (induserte pluripotente stamceller, iPSC) eller vilkår for bruk av slike celler, finnes ikke i bioteknologiloven.

Forskning på embryo fremstilt ved kloning er forbudt

Forskning på induserte pluripotente stamceller krever altså *ikke* etisk vurdering etter bioteknologiloven, men forskning på stamcellebaserte modeller laget fra iPSC kan derimot uintendert være forbudt under § 3-5 som regulerer fremstilling av menneskeembryo ved kloning.

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

Det er forbudt:

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

Bioteknologiloven definerer «kloning» som «*teknikker for å framstille arvemessig like kopier*» uten at det fremkommer hva «like kopier» henviser til. En embryomodell laget av stamceller fremstilt fra en persons omprogrammerte kroppsceller (iPSC) vil være genetisk lik hverandre og personen cellene er fremstilt fra, og kan derfor ansees som et resultat av kloning. Om forbudet mot kloning også gjelder embryomodeller vil avhenge av om stamcellebaserte embryomodeller etter loven regnes for å være menneskeembryoer eller ikke.

«Embryo» ikke er definert i bioteknologiloven og det er derfor uklart om noen, eller alle embryomodeller laget av iPSC er å forstå som embryo etter loven og dermed er forbudt å fremstille eller forske på. § 3-5 er imidlertid skrevet før stamcellebaserte embryomodeller var en realitet, og det er derfor klart at det var andre teknologier man hadde i tankene da forbudet ble formulert.

Forbudet mot å fremstille menneskeembryo ved kloning begrunnes i forarbeider til loven på to ulike måter. En bekymring er at teknologien kunne bli brukt for å lage nye mennesker (reproduktiv kloning), som ville innebære «en uakseptabel krenking av menneskets verdighet samtidig som den vil gi en helt ny og ukjent forbindelseslinje mellom foreldre, barn og familieliv» [27].

Det å bruke kloningsteknikker for å fremstille et embryo for medisinsk forskning, eller for å lage stamceller som skal brukes i forskning vil også kunne vurderes som etisk utillatelig fordi det innebærer at et menneskeliv påbegynnes kun for å fungere som et middel til bruk for forskningen [27]. Av samme årsak er det etter Biomedisinkonvensjonen forbudt å fremstille embryo for forskning [28], og etter bioteknologilovens § 3-2 forbudt å befrukte egg for forskningsformål alene [29].

2.5.2 Internasjonal regulering av stamcellebaserte embryomodeller

Internasjonalt er det stor variasjon i hvordan forskning på embryo er regulert og om stamcellebaserte embryomodeller er regulert [10, 30-32]. Noen land forbyr all embryoforskning, andre land mangler spesifikk regulering for denne typen forskning i nasjonal lovgivning [31]. Ulike land kan også ha ulike tidsbegrensninger for embryoforskning, der 14-dagersgrensen er den vanligste.

Så langt er det få land som har utformet eksplisitt regulering for stamcellebaserte embryomodeller. Hvordan forskning på slike modeller er regulert avhenger derfor i dag ofte av om embryomodellene faller inn under eksisterende definisjoner av embryo, og dermed regelverket for embryoforskning.

To ulike typer definisjoner av embryo har vært rådende. I noen land og jurisdiksjoner definerer embryo ut fra tilblivelsesmetode (befruktning). Andre steder tar definisjonen utgangspunkt i embryoets potensial for videre utvikling, og kan vektlegge evnen til å nå et bestemt utviklingstrinn [32].

- Australia har valgt en vid definisjon av «embryo» i sin Human Embryo Act 2002. Mange embryomodeller vil oppfylle kravene «diskrete entiteter», med «organisert utvikling», «menneskelig nukleært genom» og «potensial til utvikling (minst) frem til stadiet da primitivstreken opptrer» [10, 31]. Stamcellebaserte embryomodeller vil her falle inn under lovens definisjon av et embryo [10, 31, 33]. Dette innebærer at forskning på stamcellebaserte embryomodeller i Australia er omfattet av de samme reglene som embryoforskning.

- I Tyskland er det forbudt å forske på menneskelige embryo. Embryoer er definert som enhver totipotent celle (tatt fra et embryo) som, hvis de nødvendige betingelsene er oppfylt, er i stand til å dele seg og utvikle seg til et individ. Formuleringen som er valgt begrenser forskning på mer avanserte embryoider laget av hESC-som har evnen til å bli dyrket frem til senere stadier av menneskelig utvikling, mens kan tillate forskning fra noen embryoider utviklet fra iPSCs, som ikke er avledet fra et embryo [31].
- I Storbritannia gjør den valgte definisjonen av embryo det uklart om stamcellebaserte embryomodeller faller inn under det regulatoriske rammeverket for embryoforskning. Her er definisjonen sirkulær og refererer blant annet til «levende menneskeembryo» [34].
- Noen land, som Norge, Sverige og Danmark bruker hovedsakelig begrepet «befruktede egg» og mangler en eksplisitt definisjon av embryo som kunne gjøre det klart om stamcellebaserte embryomodeller også er regulert som embryo etter loven.
- EU domstolen har definert embryoet ut fra potensial. I en rettsak som dreide seg om hvorvidt embryo fremstilt ved partenogenese juridisk er å regne som embryo (og dermed er ikke-patenterbare) slo domstolen fast at et hvert menneskelig egg så snart det er befruktet må betraktes som et "menneskelig embryo" fordi befruktningen er starten på utviklingsprosessen til et menneske [35]. Domstolen fastslo videre at også ikke-befruktet humane egg fremstilt ved somatisk kjerneoverføring (kloning), og et ikke-befruktet humant egg fremstilt ved partenogenese skal regnes som embryo. Selv om disse entitetene ikke har vært gjenstand for befruktning, er de på samme måte som embryo skapt ved befruktning av et egg, i stand til å starte prosessen med utvikling av et menneske. Domstolen presiserte i en senere dom at kapasitet til å *starte* utviklingsprosessen ikke er tilstrekkelig. For å bli klassifisert som et menneskelig embryo må entiteten også ha iboende kapasitet for utvikling til et menneske [36].

At ulike land regulerer embryoforskning og stamcelleforskning så forskjellig fører til juridiske utfordringer og uklare rammer for forskning fordi mye av forskningen i dag er samarbeid på tvers av landegrensene. Ulike definisjoner av embryoet, ulik regulering, krav til etisk vurdering og godkjenning, og regler for datadeling og deling av biologisk materiale, som celler, over landegrensene vil skape utfordringer for internasjonalt forskningssamarbeid og kunne ha betydning for om prosjekter får forskningsmidler [11].

Flere har pekt på at en mer universell og allment akseptert juridisk definisjon av et embryo kunne løse juridisk usikkerhet knyttet til forskning på stamcellebaserte embryomodeller, og gi et mer harmonisere regelverk i ulike land og slik mer forutsigbare rammer for forskerne [11, 37].

2.5.3 Internasjonal debatt om regulering av stamcellebaserte embryomodeller

Internasjonalt etterlyser nå både forskningsmiljøene selv, regulatoriske myndigheter og etikere klarere retningslinjer og regelverk for forskning på stamcellebaserte embryomodeller.

Den internasjonale stamcelleforsker-foreningen, ISSCR har en viktig stemme i denne debatten. I 2021 oppdaterte ISSCR sine retningslinjer for stamcelleforskning, blant annet med anbefalinger om hvordan forskning på stamcellebaserte embryomodeller bør reguleres. ISSCRs forslag tar utgangspunkt i at jo mer integrerte modeller, jo høyere etisk tilsyn. De anbefaler å skille regulatorisk mellom integrerte og ikke-integrerte embryomodeller [2]. Integrerte modeller, som etterligner hele embryoet, og har de nødvendige celletyper for videre utvikling, bør kreve både etisk og vitenskapelig vurdering og godkjenning fra en komité med spesiell kompetanse. Forskning på ikke-integrerte modeller, uten de nødvendige celletypene for videre utvikling, mener ISSCR bør være rapporteringspliktig, men ikke kreve spesiell vurdering eller godkjenning. Innsetting av stamcellebaserte humane embryomodeller i livmoren til dyr eller mennesker mener ISSCR at bør være forbudt [2]. En kritikk mot å bruke skillet mellom integrerte og ikke-integrerte modeller regulatorisk er at dette er en biologisk forenkling og at skillet ikke nødvendigvis er så klart i praksis. ISSCR etablerte nylig en arbeidsgruppe som skal jobbe videre med å oppdatere og forbedre sine retningslinjer i tråd med den teknologiske utviklingen på forskningsfeltet siden retningslinjene fra 2021.

Flere land evaluerer nå eget regelverk for stamcellebaserte embryomodeller, for eksempel:

- **Nederland, 2023:** Det nederlandske Health Council of Netherlands uttalte seg, på oppdrag fra landets helsemyndigheter, i oktober 2023 om tidsgrensen for forskning på embryo. Rådet har anbefalt å utvide tidsgrensen til dag 28. Rådet slo samtidig fast at integrerte stamcellebaserte embryomodeller moralsk sett er å anse som embryo og derfor også bør kvalifisere til samme beskyttelsen. Rådet anbefalte derfor å begrense forskning på embryomodeller med potensial for videre utvikling til utviklingsstadier tilsvarende <28 dager gammelt embryo [38].
- **Frankrike, 2023:** Det franske Agence de la biomédecine sitt Conseil d'orientation uttalte seg i september 2023 om stamcellebaserte embryomodeller. Rådet konkluderte med at embryomodeller ikke er ekvivalente med embryo av to årsaker: 1) De har en annen opprinnelse enn embryo. De er oppstått fra pluripotente stamceller, og ikke ved befruktning. 2) Deres intensjon er også en annen enn for embryo. Embryo unnfanges som en del av foreldres prosjekt, dette gjelder også embryo donert til forskning, men ikke for stamcellebaserte embryomodeller. For å legge til rette for forskning som kan gi viktig kunnskap om embryonal utvikling i perioden mellom dag 14 og 28, som det i dag er lite kunnskap om, anbefalte Conseil d'orientation å tillate forskning på integrerte stamcellebaserte embryomodeller frem til dag 28, men ikke lenger. For forskning på embryo ønsket rådet å beholde dagens grense på 14 dager [21].

- **Sverige, 2024:** Statens medicinsk-etiske råd (Smer) i Sverige har også nylig uttalt seg om stamcellebaserte embryomodeller og tidsgrensen for embryoforskning [39]. Smer mener at hvordan en entitet har oppstått (fra befruktning eller fra stamceller) ikke er avgjørende for om de skal ha rett på beskyttelse. Når det av etiske årsaker ikke med sikkerhet er mulig å avgjøre om noen humane embryomodeller kan ha potensial til videre utvikling til mennesker mener rådet at et «føre-var-prinsipp» må legges til grunn, og at det er behov for å regulere stamcellebaserte embryomodeller i Sverige. Smer anbefaler å begrense hvor lenge det skal være tillatt å forske på integrerte menneskelige stamcellebaserte embryomodeller, og anbefaler myndighetene å utrede muligheten for enten å: 1) Definere embryo slik at visse embryomodeller omfattes av definisjonen, eller 2) Innføre særskilt regulering for slike modeller.
- **Storbritannia 2023/2024:** I Storbritannia pågår flere initiativer som ser på regulering av forskning på embryo og stamcellebaserte embryomodeller.

De britiske godkjenningmyndighetene for assistert befruktning og forskning på embryo Human Fertilization and Embryology Authority (HFEA), foreslo i november 2023 oppdateringer i Human Fertilization and Embryology Act 2008. Her peker HFEA på stamcellebaserte embryomodeller som ett presserende vitenskapelig tema der dagens regulering kan begrense viktige vitenskapelige fremskritt [40]. Den britiske regjeringen vurderer nå funnene i rapporten [33].

Forskningsinitiativet Cambridge Reproduction og Progress Educational Trust (PET) samlet i fjor en arbeidsgruppe som samler forskere innen biologi, juss og bioetikk, samt regulatoriske myndigheter for å utvikle et regulatorisk rammeverk for forskning på stamcellebaserte embryomodeller [41]. Deres forslag til rammeverk ble offentliggjort i juni i år [42]. Rammeverket foreslår et sett med prinsipper for forskning på stamcellebaserte embryomodeller og en spesialisert tilsynsprosess som innebærer at hvert enkelt forskningsprosjekt vurderes av en spesialisert, uavhengig komité, og registreres i et eget register. Vurderingskomitéen skal i hvert tilfelle fastsette en grense for hvor lenge/til hvilket utviklingstrinn embryomodellen skal kunne dyrkes. Det foreslås også et lovforbud mot å sette en stamcellebaserte embryomodell inn i livmoren til et menneske eller et dyr og forbud mot å dyrke stamcellebasert embryomodell i en kunstig livmor frem til levedyktighet utenfor livmoren.

Også Nuffield Council on Bioethics (NCOB), Storbritannias ledende bioetiske organ, har startet et prosjekt der en interdisiplinær arbeidsgruppe skal vurdere og gi myndighetene råd om etiske og regulatoriske spørsmål knyttet til forskning på stamcellebaserte embryomodeller i Storbritannia [43]. NCOB tar sikte på å konkludere i november 2024.

3 Bioteknologirådets vurderinger og anbefalinger

Stamcellebaserte embryomodeller er ikke nevnt i bioteknologiloven og det er i dag ikke klart hvordan forskning på slike stamcellebaserte embryomodeller er regulert. Dagens uklare regulering kan være til hinder for forskning.

Et samlet Bioteknologirådet mener at:

- Forskning på stamcellebaserte embryomodeller bør ha egen regulering i Bioteknologiloven. Et siktemål må være en mer fleksibel adgang til forskning på stamcellebaserte embryomodeller enn forskning på embryo.
- «Embryo» og «stamcellebaserte embryomodeller» er de to begrepene som brukes i forskning. I dagens lov er «embryo» brukt i reguleringen av forbud mot kloning i § 3-5, men uten en egen definisjon. En fremtidig regulering bør definere både *embryo* og *stamcellebaserte embryomodeller*.
- Man bør se på om §3-5 *Forbud mot framstilling av menneskeembryoer ved kloning* skal fjernes. Et forbud mot reproduktiv kloning (å fremstille nye individer ved kloningsteknologier) er allerede ivaretatt i bioteknologilovens § 3-6. Et fortsatt forbud mot å fremstille ethvert embryo for forskningsformål alene vil være ivaretatt ved § 3-2 dersom «befruktet egg»/«å befrukte egg» blir erstattet med «embryo»/«å fremstille embryo» slik Bioteknologirådet tidligere har anbefalt [1].
- Et lovverk må utformes slik at det i fremtiden kan fange opp eventuelle embryomodeller som med hensyn til utviklingspotensial, evne til lidelse, eller andre egenskaper kan tillegges moralsk verdi. Utviklingen går i retning av modeller som i større grad ligner hele embryoer og senere stadier av embryonal utvikling.

Bioteknologirådet anbefaler at det utredes nærmere hvordan en egen regulering for forskning på embryomodeller kan utformes og innlemmes i bioteknologiloven. Forskning på embryo og embryomodeller er i stor grad basert på internasjonalt samarbeid og regulering. Det vil derfor være særlig relevant å se til definisjoner og regler for forskning på embryo og stamcellebaserte embryomodeller i EU i utarbeidelsen av nytt regelverk. Spørsmål om hvordan embryomodeller bør reguleres er også et spørsmål om verdier. En fremtidig utredning må både reflektere over de teknologiske sidene og de humanistiske aspektene og bør inkludere fagfolk med spesialkompetanse på stamcelleforskning, embryologi, og etikk.

Bioteknologirådet bidrar gjerne i et slik arbeid.

Med vennlig hilsen

Marianne Aasen
Leder

Petter Frost
Direktør

Saksbehandler: Stine Hufthammer Indreliid

Referanser

1. Bioteknologirådet, *Evaluering av bioteknologilovens kapittel 3 - Forskning på overtallige befruktede egg* 2024.
2. Clark, A.T., et al., *Human embryo research, stem cell-derived embryo models and in vitro gametogenesis: Considerations leading to the revised ISSCR guidelines*. Stem Cell Reports, 2021. **16**(6): p. 1416-1424.
3. Bioteknologirådet, *Forskning på syntetiske menneskelige enheter med embryolignende trekk (sheefs)*. 2018.
4. Bioteknologirådet, *Nye muligheter innen forskning på befruktede egg og stamcellebaserte embryomodeller; Behov for oppdatert regulering?* 2022.
5. Yu, L., et al., *Blastocyst-like structures generated from human pluripotent stem cells*. Nature, 2021. **591**(7851): p. 620-626.
6. Liu, X., et al., *Modelling human blastocysts by reprogramming fibroblasts into iBlastoids*. Nature, 2021. **591**(7851): p. 627-632.
7. Amadei, G., et al., *Synthetic embryos complete gastrulation to neurulation and organogenesis*. Nature, 2022.
8. Tarazi, S., et al., *Post-gastrulation synthetic embryos generated *ex utero* from mouse naive ESCs*. Cell, 2022. **185**(18): p. 3290-3306.e25.
9. Bioteknologirådet, *Biotekpodden - Human embryo models – with Dr. Jacob Hanna*. 2023.
10. Foreman, A.L., et al., *Human embryo models: the importance of national policy and governance review*. Current Opinion in Genetics & Development, 2023. **82**: p. 102103.
11. Lewis, J. and S. Holm. *Regulation of human embryo models is urgent*. 2024; Available from: <https://blog.policy.manchester.ac.uk/sci-tech/2024/05/regulation-of-human-embryo-models-is-urgent/>.
12. Rivron, N.C., et al., *An ethical framework for human embryology with embryo models*. Cell, 2023. **186**(17): p. 3548-3557.
13. ISSCR, *Guidelines for Stem Cell Research and Clinical Translation*. 2021.
14. Gupta, A., et al., *Bioengineering in vitro models of embryonic development*. Stem Cell Reports, 2021. **16**(5): p. 1104-1116.
15. Warmflash, A., et al., *A method to recapitulate early embryonic spatial patterning in human embryonic stem cells*. Nature Methods, 2014. **11**(8): p. 847-854.
16. Arias, A.M., Y. Marikawa, and N. Moris, *Gastruloids: Pluripotent stem cell models of mammalian gastrulation and embryo engineering*. Dev Biol, 2022. **488**: p. 35-46.
17. Kagawa, H., et al., *Human blastoids model blastocyst development and implantation*. Nature, 2022. **601**(7894): p. 600-605.
18. Li, J., et al., *Cynomolgus monkey embryo model captures gastrulation and early pregnancy*. Cell Stem Cell, 2023. **30**(4): p. 362-377.e7.
19. Moris, N., et al., *Biomedical and societal impacts of in vitro embryo models of mammalian development*. Stem Cell Reports, 2021. **16**(5): p. 1021-1030.
20. Sawai, T., et al., *The regulation of human blastoid research*. EMBO reports, 2022. **23**(10): p. e56045.
21. Bruno, C., *Opinion of the Conseil d'Orientation: Stem cell-based embryo models*, A.d. Ia and Biomédecine., Editors. 2023.
22. Nicolas, P., F. Etoc, and A.H. Brivanlou, *The ethics of human-embryoids model: a call for consistency*. J Mol Med (Berl), 2021. **99**(4): p. 569-579.
23. Ford, N.M., *When did I begin?: conception of the human individual in history, philosophy, and science*. 1988: Cambridge University Press.
24. Kirkerådet - Den norske kirke, *Høringsuttalelse til Utkast til endringer i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)*. 2006.

25. Den katolske kirke - Congregatio pro Doctrina Fidei, *Donum vitae, instruction on respect for human life in its origin and on the dignity of procreation : replies to certain questions of the day*. 1987, London: Catholic Truth Society.
26. Georg, R.P. and C. Tollefsen, *Embryo: A Defense of Human Life* 2011: Witherspoon Institute.
27. Helse- og omsorgskomiteen, *Innst. 273 S (2017–2018) Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Evaluering av bioteknologiloven Meld. St. 39 (2016–2017)*,. 2018.
28. *Convention on Human Rights and Biomedicine, ETS no. 164, Oviedo 4.april 1997*, ETS European Treaty Series, Editor. 1997.
29. Bioteknologiloven, *Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.* 2003.
30. Iltis, A.S., et al., *Ethical, legal, regulatory, and policy issues concerning embryos: a systematic review of the literature*. *Stem Cell Research & Therapy*, 2023. **14**(1): p. 209.
31. Matthews, K.R.W. and D. Moralí, *National human embryo and embryoid research policies: a survey of 22 top research-intensive countries*. *Regenerative Medicine*, 2020. **15**(7): p. 1905-1917.
32. Fabbri, M., et al., *Modeling policy development: examining national governance of stem cell-based embryo models*. *Regen Med*, 2023. **18**(2): p. 155-168.
33. Bhaskaran Jahnvi and Mutebi Natasha, *UK Parliament POSTnote 716 Human stem cell-based e, bryo models*. 2024.
34. Jackson, E., *Regulating embryo models in the UK*. *Journal of Law and the Biosciences*, 2024. **11**(2).
35. Den europeiske unions domstol, *Dom av 18. oktober 2011 [GC], C-34/10*,.
36. Den europeiske unions domstol, *Dom av 18. desember 2014, (Fourth Chamber), C-345/13*.
37. De Miguel Beriain, I., J. Rueda, and A. Villalba, *Re-defining the human embryo*. *EMBO reports*, 2024. **25**(2): p. 467-470-470.
38. Health Council of the Netherlands, *The 14-day rule in the Dutch Embryo Act*. 2023.
39. Statens medicinsk-etiske råd (SMER), *Embryon och embryomodeller-behovet av ett uppdaterat regelverk for forskning om det manskliga livets tidiga utveckling*. 2024.
40. Human Fertilisation and Embryology Authority (HEFA), *Recommendations from the Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) for changes to the Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (as amended)*. 2023.
41. Reproduction, C. *Governance of Stem Cell-Based Embryo Models (G-SCBEM) project*. 2023.
42. Cambridge reproduction and Progress Educational Trust, *Code of practice for the generation and use of human stem cell-based embryo models*. 2024.
43. Nuffield Council on Bioethics. *New project to explore the ethical and regulatory questions surrounding embryo model research begins*. 2024; Available from: <https://www.nuffieldbioethics.org/news/new-project-to-explore-the-ethical-and-regulatory-questions-surrounding-embryo-model-research-begins>.



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Kopi:
Helsedirektoratet

Vår ref.: 2024/33-11

Deres ref.: 22/4601

Dato: 11.04.2025

Fosterdiagnostikk

Denne uttalelsen er en del av Bioteknologirådet sin evaluering av bioteknologiloven. Bioteknologirådet uttaler seg her generelt om bioteknologilovens *Kapittel 4. Fosterdiagnostikk*. I tillegg uttaler rådet seg om tilleggsoppdrag fra HOD om å også evaluere «utviklingen i bruk av fosterdiagnostikk, herunder bruk av NIPT og tidlig ultralyd til gravide, særlig utviklingen etter lovendringene i 2020». Uttalelsen har blitt behandlet på Bioteknologirådet sine møter den 5. desember 2024, 6. februar 2025 og 27. mars 2025.

Vilkår og retningslinjer for fosterdiagnostikk sett opp mot vilkår og retningslinjer for PGD vil bli drøftet i en egen uttalelse om PGD.

1 Oppsummering av Bioteknologirådets anbefalinger

- Bioteknologirådet mener det er knyttet særskilte etiske utfordringer til fosterdiagnostikk som gjør det viktig at denne typen diagnostikk fortsatt reguleres i bioteknologiloven.
- Et samlet Bioteknologiråd mener at dagens regulatoriske skille mellom ultralydundersøkelse i uke 11-13 (i dag regulert som fosterdiagnostikk) og i uke 17-19 (ikke regulert som fosterdiagnostikk) er uhensiktsmessig og at de to undersøkelsene bør reguleres likt.
 - Et flertall på 13 av rådets 15 medlemmer mener at ultralydundersøkelse i uke 11-13 ikke bør reguleres som fosterdiagnostikk, tilsvarende ultralydundersøkelse i uke 17-19.
 - To av rådets 15 medlemmer mener at gjeldende unntak fra fosterdiagnostikk-regulering for ultralydundersøkelse i uke 17-19 bør fjernes, slik at både ultralydundersøkelse i uke 11-13 og uke 17-19 reguleres som fosterdiagnostikk.
- Bioteknologirådet er enstemmig om at kravet til skriftlig samtykke bør bestå for alle undersøkelser som er fosterdiagnostikk etter loven.
- Et samlet bioteknologiråd mener at informasjonskravet i bioteknologiloven må tilpasses til om situasjonen der fosterdiagnostikk brukes er en spesifikk diagnostisk og konklusiv test for

kjent sykdom, eller er en generell undersøkelse som tilbys alle gravide. Det må også tydelig fremgå at alle undersøkelser er frivillige.

- Et samlet Bioteknologiråd mener at det i loven må innføres krav til at etiske og samfunnsmessige vurderinger inkluderes i prosesser ved godkjenning av nye indikasjoner og metoder for fosterdiagnostikk og at det fremgår klart hvordan, og av hvem, slike hensyn skal ivaretas.
- Et samlet Bioteknologiråd mener at forbudet mot å opplyse om kjønn før 12. svangerskapsuke kan fjernes fordi forbudet ikke lenger har praktisk relevans.
- Et flertall på 13 av rådets 15 medlemmer mener at forbudet mot farskapstesting på fosterstadiet bør fjernes.
- Et samlet Bioteknologiråd anbefaler myndighetene å gi relevante etater oppdrag om å systematisk hente inn, og registrere, data som er egnet til å belyse «utviklingen i bruk av fosterdiagnostikk, herunder bruk av NIPT og tidlig ultralyd til gravide, særlig utviklingen etter lovendringene i 2020». Slik rådet ser det, er det i dag ikke tilgjengelig data som muliggjør en evaluering av samfunnseffektene.

2 Bakgrunn

Begrepet fosterdiagnostikk omfatter ulike typer undersøkelser for å gi «informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret».

Både tilbudet om fosterdiagnostikk til norske kvinner, og hvilke metoder som *reguleres* som fosterdiagnostikk har endret seg over tid.

Ultralydundersøkelser og genetisk fosterdiagnostikk har vært i bruk i Norge siden 1970-tallet. På 1980-tallet ble disse undersøkelsene utført i stor skala uten spesiell regulering¹. Helsedirektoratets retningslinjer anbefalte den gang fosterdiagnostikk til kvinner over 38 år. Etikuttvalget skriver i NOU 1991:6 *Mennesker og bioteknologi* at aldersgrensen på 38 år var «*relativt vilkårlig, og vesentlig valgt på bakgrunn av politiske og ressursmessige hensyn uten å bygge på noen etisk vurdering*» [2].

Det var et behov for å regulere bruken av fosterdiagnostikk. Da regulering av fosterdiagnostikk ble tatt inn i den første bioteknologiloven, i 1994, inneholdt lov-kapitlet om fosterdiagnostikk en definisjon som inkluderte *både* genetiske undersøkelser og ultralyd. Loven stilte dessuten krav om informasjon og genetisk veiledning, satte forbud mot å opplyse om kjønn før uke tolv, og stilte et krav om at nye undersøkelsestyper og metoder skal godkjennes av departementet – og at Bioteknologirådet skal uttale seg i forbindelse med vurdering av slik godkjenning.

I den reviderte bioteknologiloven fra 2003 ble det gjort viktige endringer: Definisjonen ble mer detaljert, og ultralydundersøkelsen i den vanlige svangerskapsomsorg (i uke 17-19) ble definert ut. Helse- og omsorgsdepartementet mente at denne typen ultralydundersøkelse *ikke* er diagnostikk, og derfor ikke trenger den samme kontrollen som følger av bioteknologiloven [1]. Samtidig uttrykte

¹ St.meld. nr. 14 (2001-2002) refererer til en undersøkelse fra 1986 som viste at nesten alle gravide i Norge gjennomgikk 2-3 ultralydundersøkelser pr. svangerskap [1]. Etikuttvalgets NOU 1999:6 viser til at det i 1989 i Norge ble utført 1032 analyser i forbindelse med genetisk fosterdiagnostikk [2].

departementet skepsis til rutinemessig bruk av ultralyd tidlig i svangerskapet uten medisinsk indikasjon. Departementet mente at dersom formålet med ultralydundersøkelsen er å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret, så burde undersøkelsen også omfattes av bioteknologilovens bestemmelser, uavhengig av undersøkelsestidspunkt ([1], s. 60).

Frem til 2020 var fosterdiagnostikk forbeholdt utvalgte grupper gravide basert på økt risiko eller sosiale indikasjoner. Men etter bioteknologiforliket i 2020 får nå *alle* gravide tilbud om fosterdiagnostikk siden tidlig ultralydundersøkelse (i uke 11-13), som nå tilbys alle gravide, ikke er unntatt fra å reguleres som fosterdiagnostikktilsvarende ultralydundersøkelsen i andre trimester (i uke 17-19). Genetisk undersøkelse ved NIPT, som kan påvise økt risiko for trisomi 13,18 og 21, er også blitt tillatt for alle gravide, og er blitt et offentlig finansiert tilbud til gravide over 35 år ved termin.

Resultatet av endringene i 2020 er at det som etter loven ansees som fosterdiagnostikk i dag tilbys til lang flere enn før, og til gravide i svært forskjellige situasjoner:

- **Tidlig ultralyd og NIPT tilbud til *alle* gravide i normalt svangerskap (screeningundersøkelser):** Alle gravide får nå tilbud om tidlig ultralydundersøkelse i uke 11-13. I tillegg har alle gravide nå lov til å få utført en non-invasiv prenatal test (NIPT), som kan påvise økt risiko for trisomiene 13, 18 og 21. NIPT tilbudet er gratis gjennom den offentlige helsetjenesten til gravide eldre enn 35 år ved termin. Gravide yngre enn 35 år ved termin, som ønsker undersøkelsen, må selv betale for NIPT ved privat eller offentlig virksomhet. Gravide under 35 år kan også i noen tilfeller få gratis NIPT gjennom offentlig helsetjeneste (f.eks. gravide i en vanskelig livssituasjon, eller på andre sosiale indikasjoner). NIPT gjennomføres vanligvis ved samme konsultasjon som tidlig ultralydundersøkelse.
- **Utredning og diagnostisering etter et usikkert funn ved ultralydundersøkelse eller NIPT:** Dersom en ultralydundersøkelse (i uke 11-13, eller senere i svangerskapet) eller NIPT avdekker noe som gir grunnlag for videre utredning, følges dette vanligvis opp med videre fosterdiagnostiske **tilleggsundersøkelser**. Dette kan være fostermedisinske, organrettede, ultralydundersøkelser eller invasiv genetisk fosterdiagnostikk. Slike tilleggsundersøkelser gjennomføres i den offentlige helsetjenesten, uansett hvor ultralydundersøkelsen, eller NIPT som ga grunnlag for videre oppfølging, først ble utført. Svar fra en konklusiv invasiv test vil typisk foreligge en del uker etter at en NIPT test ble gjort.
- **Målrettet fosterdiagnostikk ved kjent arvelig sykdom i familien²:** Ved kjent arvelig sykdom i familien (for eksempel hvis foreldre er kjente bærere, eller tidligere har fått et sykt barn), kan den gravide få tilbud om målrettet fosterdiagnostikk i den offentlige helsetjenesten. I slike tilfeller vil diagnostikken være målrettet mot den aktuelle tilstanden.

² For noen i denne gruppen kan preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) også være en løsning, forutsatt at graviditeten kan planlegges ved IVF.

2.1 Metoder for fosterdiagnostikk

Fosterdiagnostikk omfatter altså ulike metoder og undersøkelser med det formål å gi informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise, eller utelukke, sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret.

Ultralydundersøkelser innebærer å bruke høyfrekvente lydbølger til å lage et detaljert bilde av fosteret og vev som navlestreng og morkaken. Alle gravide får tilbud om to ultralydundersøkelser i løpet av svangerskapet.

Bare ultralydundersøkelsen i uke 11-13 reguleres som fosterdiagnostikk etter bioteknologiloven. Bakgrunnen for dette er at da Stortinget i 2020 vedtok å innføre tidlig ultralyd for alle gravide, vurderte Helsedirektoratet at undersøkelsen må anses som fosterdiagnostikk, siden stortingsvedtaket vektlegger at undersøkelsen skal tilbys i sammenheng med «tilleggsundersøkelser for å avdekke alvorlig sykdom eller skade hos fosteret» [5]. Ultralydundersøkelsen i uke 17-19 ble derimot, på et tidligere tidspunkt, unntatt fra å reguleres som fosterdiagnostikk med begrunnelsen at formålet med den undersøkelsen ikke er diagnostisk [1]. Dette, selv om også ultralydundersøkelser i uke 17-19 «uten tvil kan avdekke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret» [5].

- **Tidlig ultralyd (i uke 11-13)** kan gi informasjon om svangerskapslengde og termin, antall fostre, morkakens plassering og fosterets utvikling og anatomi. Ved å vurdere tykkelsen på fostrets nakkefold på dette tidspunktet i svangerskapet kan man også få en indikasjon på om fosteret har økt risiko for kromosomavvik som trisomi 13, 18 eller 21. Økt nakkeoppklaring gir i seg selv ikke svar på om fosteret har et kromosomavvik, men kan gi grunnlag for å henvise til videre undersøkelse ved fostervannsprøve eller morkakeprøve³.
- **Ultralydundersøkelsen i den alminnelige svangerskapsomsorgen (uke 17-19)**, utføres med samme metodikk som tidlig ultralyd, ifølge Helsedirektoratet sin informasjonsbrosjyre til gravide er hensikten den samme som i den tidlige ultralyden: Å gi informasjon om svangerskapslengde og termin, antall fostre, morkakens plassering og fosterets utvikling og anatomi.

Genetisk fosterdiagnostikk gir informasjon om fosterets arvemateriale (DNA). Det finnes i hovedsak tre ulike undersøkelser for å innhente genetisk informasjon om fosteret: Ved en blodprøve fra mor (NIPT), en morkakeprøve eller en fostervannsprøve.

- **Ved NIPT, (Ikke-invasiv prenatal test)** analyseres cellefritt DNA fra morkaken i en blodprøve fra mor, ca uke 11-13, og dette medfører ingen risiko. I Norge kan NIPT kun brukes for å påvise økt risiko for trisomi 13, 18 eller 21⁴. Et funn ved NIPT som indikerer økt sannsynlighet for en slik trisomi er forbundet med en viss usikkerhet og regnes ikke som konklusiv. Et slikt svar må derfor følges opp av en invasiv test, - morkakeprøve eller fostervannsprøve, for å gi et sikkert resultat.
- **Fostervannsprøve eller morkakeprøve** er *invasive* fosterdiagnostiske metoder. **Morkakeprøve** kan foretas fra svangerskapsuke 11, men skjer nødvendigvis senere dersom

⁴ Metoden kan også brukes for å undersøke fosteret sin blodtype eller kjønn i noen spesielle medisinske tilfeller.

den gjøres basert på funn på NIPT. Prøven gjennomføres ved at en nål føres gjennom bukveggen eller en kanyle eller klype føres via skjeden gjennom livmorhalsen, og det tas en liten vevsprøve. **Fostervannsprøve** innebærer at en tynn nål inn i livmorhulen og litt fostervann suges ut. Fostervannsprøve kan vanligvis ikke foretas før etter uke 15. Både morkakeprøve og fostervannsprøve medfører en liten økt risiko for spontanabort (mindre enn 0.5%) (referanse i [3]). Metodene gir pålitelige prøvesvar, og regnes som konklusive.

2.2 Regulering av fosterdiagnostikk

Fosterdiagnostikk er regulert i kapittel 4 i bioteknologiloven. I tillegg gjorde Stortinget i 2020 flere anmodningsvedtak som legger klare føringer for hvordan tilbudet om fosterdiagnostikk til norske gravide skal innrettes, og Helsedirektoratet har fulgt opp Stortingets vedtak med veiledende retningslinjer og kriterier for fosterdiagnostikk.

I praksis reguleres derfor i dag mye av tilbudet om fosterdiagnostikk *utenfor* bioteknologiloven. Viktige spørsmål, som også har etisk og samfunnsmessig betydning, er ikke regulert i loven. Bla:

- hva det skal være lov å teste for ved genetisk fosterdiagnostikk.
- hvem som skal få genetisk fosterdiagnostikk, og på grunnlag av hvilke kriterier.
- hvilke metoder den offentlige helsetjenesten skal tilby, og hva som skal kunne tilbys privat, eller mot egenbetaling.

2.2.1 Regulering i bioteknologiloven

Bioteknologilovens kapittel 4 inneholder bestemmelser for fosterdiagnostikk. Kapitlet regulerer godkjenning av nye metoder, krav til samtykke, informasjon og veiledning, samt forbud mot å opplyse om kjønn før uke tolv og forbud mot bruk for å fastsette farskap i fosterlivet.

§ 4-1. Definisjon

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

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

Paragrafens første ledd gir en bred definisjon av fosterdiagnostikk og knytter definisjonen til to typer formål: Å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper og for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret.

I andre ledd unntas ultralydundersøkelser som er en del av den alminnelige svangerskapsomsorgen (i uke 17-19) fra å reguleres som fosterdiagnostikk. Unntaket ble innført i loven i 2003 og ble bla. begrunnet i at ultralyd i uke 17-19 var en del av svangerskapskontrollen, ikke hadde diagnostiske hensikter, og derfor heller ikke trengte regulering [1].

§ 4-2. Godkjenning av fosterdiagnostikk

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

Helse- og omsorgsdepartementet har hatt godkjenningsansvar for nye metoder siden den første bioteknologiloven i 1994. I praksis er det Helsedirektoratet som har fått delegert godkjenningsmyndigheten fra Helse- og omsorgsdepartementet. Lovteksten gir ingen vilkår for en slik godkjenning, og heller ingen føringer for hva som skal vektlegges.

Frem til 2020 skulle alle søknader om godkjenning av nye undersøkelsesmetoder også forelegges Bioteknologirådet for uttalelse. Dette kravet ble fjernet ved revisjonen av bioteknologiloven i 2020.

§ 4-3. Samtykke

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

Bioteknologiloven krever skriftlig samtykke ved alle former for fosterdiagnostikk. Hensikten er å sikre at den gravide aktivt tar stilling til undersøkelsen og informasjonen den gir.

Skriftlig samtykke kreves kun unntaksvis ved medisinske undersøkelser og helsehjelp⁵, men er også et krav i bioteknologiloven ved genetiske presymptomatiske, prediktive og bærerdiagnostiske genetiske undersøkelser.

§ 4-4. Informasjon og genetisk veiledning

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

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

Paragrafen gir klare føringer for hvilken informasjon som skal gis før fosterdiagnostiske undersøkelser, ved mistanke om genetisk sykdom, og ved påvist sykdom eller utviklingsavvik.

Lovens stiller de samme krav til informasjon før fosterdiagnostiske undersøkelser enten det er snakk om en screeningundersøkelse eller om undersøkelsen gjøres for å stille en diagnose etter indikasjon om at noe er galt med fosteret. Formålet med informasjonen og

⁵ I Pasient- og brukerrettighetsloven stilles et generelt krav om at helsehjelp generelt bare kan gis med pasientens samtykke. Hovedregelen er at muntlig eller stilltiende samtykke er tilstrekkelig.

den genetiske veiledningen er å gi kvinnen/paret et godt grunnlag for å avgjøre om de ønsker fosterdiagnostikk. [4]

§ 4-5. Opplysning om kjønn før 12. svangerskapsuke

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

Av bioteknologilovens forarbeider går det frem at forbudet mot å opplyse om fosterets kjønn før 12. svangerskapsuke har hatt til hensikt å hindre provosert abort på bakgrunn av barnets kjønn [4]. Lovbestemmelsen må derfor ses i sammenheng med grensen for selvbestemt abort som før var satt ved utgangen av uke 12.

§ 4-6. Farskapstesting på fosterstadiet

Fosterdiagnostikk med sikte på å fastsette farskap og farskapstesting på fosterstadiet er forbudt. Dette gjelder ikke når svangerskapet kan være et resultat av omstendigheter som omtalt i straffeloven §§ 291, 295, 296, 299 bokstav a, 302, 312, 313 og 314 bokstav a.

Farskapstesting på fosterstadiet er, med noen få unntak der et seksuelt overgrep kan ha resultert i en graviditet, forbudt i bioteknologiloven.

Farskapstesting er ikke en medisinsk begrunnet undersøkelse. Forbudet ble innført fra 2004 med begrunnelsen at «det anses etisk betenkelig å fastslå farskapet til et ufødt barn fordi slik identifikasjon kan gjøre det mulig å velge bort et barn som ikke har den ønskede far» [4]. Før forbudet kom inn i bioteknologilovens § 4-6 var farskapstesting før fødselen ikke regulert⁶ og dermed tillatt.

Øvrige bestemmelser om fosterdiagnostikk i bioteknologiloven (Kap. 7)

I tillegg til bestemmelsene om fosterdiagnostikk i kapittel 4 krever bioteknologilovens §7-1 at alle som utfører fosterdiagnostikk skal ha en godkjenning fra departementet (delegert til Helsedirektoratet). §7-2 bestemmer at alle godkjente virksomheter har plikt til å gi en skriftlig rapport.

2.2.2 Regulering via Stortingets anmodningsvedtak fra 2020

I juni 2020 gjorde Stortinget en rekke vedtak med konsekvenser for tilbudet om fosterdiagnostikk til gravide i Norge. En overordnet endring var at fosterdiagnostikk ikke lengre er begrenset til gravide med økt medisinsk risiko.

De fleste av endringene førte ikke til tekstlige endringer i bioteknologiloven, men var såkalte *anmodningsvedtak* som innebærer at Stortinget ber regjeringen følge opp ett vedtak, gjennom ansvarlig departement. Stortinget anmodet blant annet regjeringen om å sørge for:

⁶ Etter fødsel trer barneloven i kraft. Barnet, juridisk far, eller en tredjepart som mener han er far til et barn, kan reise sak for domstolen om farskap, og få gjennomført en DNA-test. Alle parter kan altså også med dagens regler få avklaring om farskapet, men først etter fødselen.

- at ultralyd med tilleggsundersøkelser som kan avdekke alvorlig sykdom eller skade hos fosteret, blir *et tilbud til alle* kvinner i første trimester *gjennom den offentlige svangerskapsomsorgen*.
- at NIPT som kan avdekke økt risiko for trisomi 13,18 eller 21 blir *tillatt* å utføre i Norge *for alle gravide* kvinner.
- at NIPT som kan avdekke økt risiko for trisomi 13,18 eller 21 tilbys alle kvinner som har krav på fosterdiagnostikk, eller ved funn på tidlig ultralyd med tilleggsundersøkelser, uavhengig av kvinnens alder.
- at aldersgrensen for å få tilbud om fosterdiagnostikk senkes fra kvinner som er >38 år ved termin, til kvinner som er >35 år ved termin
- en gjennomgang av vilkår og retningslinjer for preimplantasjonsdiagnostikk og fosterdiagnostikk, slik at disse kan ses i sammenheng og gi et helhetlig og sammenhengende tilbud for kvinner og familier som har særlig risiko for alvorlig sykdom eller skade hos fosteret⁷

Helse- og omsorgsdepartementet ga Helsedirektoratet i oppdrag å utrede hvordan anmodningsvedtakene fra Stortinget kunne innføres i helsetjenesten. Helsedirektoratet skulle blant annet se på sammenhengene mellom de ulike undersøkelsene i svangerskapsomsorgen og fosterdiagnostikken, og på hvilket tidspunkt i svangerskapet disse bør utføres.

Ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen (i uke 17-19) er unntatt fra å reguleres som fosterdiagnostikk. Stortingets vedtak om at alle kvinner skal få tilbud om en ultralydundersøkelse i første trimester (uke 11-13) som del av den offentlige svangerskapsomsorgen gjorde det viktig å avklare hvorvidt også slik tidlig ultralydundersøkelse vil være omfattet av unntaket fra bioteknologilovens regler for fosterdiagnostikk (og dermed krav til skriftlig samtykke, godkjenning og rapportering). Helsedirektoratet vektla i sin vurdering av dette spørsmålet at Stortingets vedtak tydelig sier at det skal være tilbud om "...ultralyd med tilleggsundersøkelser som kan avdekke alvorlig sykdom eller skade hos fosteret". Direktoratet la til grunn at en ultralydundersøkelse med et slikt formål, *skal* reguleres som fosterdiagnostikk [5].

På bakgrunn av Stortingets anmodningsvedtak var det også nødvendig å oppheve gjeldende retningslinjer for fosterdiagnostikk. Det var blant annet nødvendig å fastsette nye kriterier for hvem som har rett til fosterdiagnostikk, utover tilbudet om ultralydundersøkelse i uke 11-13 som det nå er vedtatt at alle gravide skal få, og NIPT som nå er vedtatt tillatt for alle gravide, og som et offentlig finansiert tilbud til gravide som er over 35 år ved termin.

Helsedirektoratet forslag ([5], presisert i [6]) innebærer at den gravide skal ha rett til utvidet ultralyd og/eller tilleggsundersøkelser i form av genetisk fosterdiagnostikk i spesialisthelsetjenesten hvis:

- den gravide/partner har økt risiko for å få et foster eller barn med alvorlig utviklingsavvik eller alvorlig, arvelig sykdom
- den gravide/partner tidligere har fått et foster eller barn med alvorlig sykdom eller utviklingsavvik

⁷ Bioteknologirådet vil se fosterdiagnostikk og PGT i sammenheng i en uttalelse om kapittel 2A om Preimplantasjonsdiagnostikk mm.

- en ultralydundersøkelse har vist tegn på utviklingsavvik hos fosteret
- den gravide selv og ev. partner er i en svært vanskelig livssituasjon og ikke vil klare belastningen med et barn med alvorlig sykdom eller tilstand

2.3 Fosterdiagnostikk i fremtiden

Det er allerede i dag teknisk mulig å teste foster for flere medisinske tilstander ved genetisk undersøkelser enn det som gjøres i Norge. Bioteknologirådet har bla. påpekt at NIPT allerede nå kan brukes til å oppdage langt flere kromosomtilstander og genetiske sykdommer [3] enn det som er tillatt her.

Mens Norge har begrensninger på indikasjoner ved bruk av NIPT, tillater andre land, inkludert vårt naboland Danmark, slike utvidede undersøkelser. Danske klinikker tilbyr for eksempel en NIPT-test som kan finne avvik på alle fosterets kromosompar, inkludert små kromosomendringer og normaliteter som fosterets kjønn. Norske gravide kan ved å reise også få slik NIPT utført hos godkjente, private klinikker i utlandet mot egenbetaling.

I fremtiden vil det med stor sannsynlighet bli mulig å kartlegge *hele* fosterets genom basert på DNA i mors blod [3]. Man må derfor regne med at omfanget av hva det er mulig å teste for, både medisinske og ikke-medisinske egenskaper, vil komme til å øke betydelig i nær fremtiden. Genetiske undersøkelser av fosteret vil antagelig også kunne gjøres tidligere enn i dag, og med sikrere resultater.

Denne utviklingen reiser viktige etiske, medisinske og juridiske spørsmål om hvilke tester som bør tillates, og hvordan teknologiens muligheter kan balanseres med samfunnets verdier.

3 Bioteknologirådets vurderinger og anbefalinger

Bioteknologirådet mener at fosterdiagnostikk omhandler flere etiske vurderinger og involverer flere parter, noe som gjør at det er mer enn bare vanlig diagnostikk. Derfor er det viktig at det fortsatt reguleres i bioteknologiloven. Det er aspekter av fosterdiagnostikk som ligger utenfor lovteksten, men rådet ønsker eierskap til hele temaet fosterdiagnostikk, og ser det derfor naturlig å ha en noe bredere tilnærming enn bare loven.

En viktig erkjennelse som har preget Bioteknologirådets drøftinger, er at fosterdiagnostikk i dag brukes i svært ulike situasjoner. - Fra en gravid som kommer til første ultralydundersøkelse i et normalt svangerskap, til en gravid som tidligere har født ett barn med en kjent alvorlig arvelig sykdom og skal gjennom en invasiv test for å få bekreftet eller avkreftet at fosteret hun bærer har den samme sykdommen. De ulike situasjonene fosterdiagnostikk brukes i vil også medføre ulike typer medisinske og etiske vurderinger, og kreve svært ulik informasjon og genetisk veiledning. Men dagens lov stiller de samme krav til for eksempel godkjenning, skriftlig samtykke og informasjonen som skal gis før fosterdiagnostikk ved alle de ulike situasjonene fosterdiagnostikk brukes i.

3.1 Ultralydundersøkelsene i uke 11-13 og uke 17-19 bør reguleres likt

Bioteknologilovens §4-1 definerer fosterdiagnostikk, og unntar i andre ledd ultralydundersøkelser som er ledd i den alminnelige svangerskapsomsorgen. Unntaket ble innført i 2003 med begrunnelsen at den aktuelle ultralydundersøkelsen (uke 17-19) ikke er diagnostikk [1] (s.60). I 2020 vedtok Stortinget å innføre tilbud om ultralydundersøkelse i uke 11-13 til alle gravide. Helsedirektoratet har vurdert at unntaket som i dag gjelder ultralydundersøkelsen i uke 17-19 ikke også skal gjelde for ultralydundersøkelsen i uke 11-13 [5]. At ultralydundersøkelse i uke 11-13 ikke er omfattet av unntaket medfører at den undersøkelsen reguleres som fosterdiagnostikk, og må oppfylle lovens krav til metodegodkjenning, skriftlig samtykke, informasjon, virksomhetsgodkjenning og rapportering.

Ultralydundersøkelsen i uke 17-19, som ikke er regulert som fosterdiagnostikk, utføres med samme metodikk som ultralydundersøkelsen i uke 11-13. Hovedformålet er også det samme uansett om ultralydundersøkelsen gjøres tidlig eller senere i svangerskapet: Nemlig å tolke de sonografiske bildene og reagere når noe avviker eller gir mistanke om avvik fra det normale⁸. Begge undersøkelsene utføres for å gi informasjon om svangerskapslengde og termin, antall fostre, morkakens plassering og fosterets utvikling og anatomi⁹.

Bioteknologirådet anbefalinger:

Et samlet Bioteknologiråd mener at dagens skille mellom ultralydundersøkelse i uke 11-13 (fosterdiagnostikk) og i uke 17-19 (alminnelig svangerskapsomsorg) er uhensiktsmessig, og at de to undersøkelsene bør reguleres likt. Teknologien bak begge undersøkelser er den samme, og det er ikke klart for rådet at de to ultralydundersøkelsene har forskjellige formål.

Tretten av rådets medlemmer, Marianne Aasen, Mathias Barra, Trygve Brautaset, Geir Sverre Braut, Espen Gamlund, Hans Ivar Hanevik, Gaute Lenvik, Anne Ingeborg Myhr, Solveig Marianne Nordhov, Håvard Sletta, Kari Sønderland, Ishita Barua og Karl Harald Søvig mener at tidlig ultralydundersøkelse i uke 11-13 er å anse som del av alminnelig, forsvarlig, svangerskapsomsorg. Derfor mener disse medlemmene at unntaket i §4-1, andre ledd, som i dag unntar ultralydundersøkelsen i uke 17-19 fra å reguleres som fosterdiagnostikk også bør gjelde for ultralydundersøkelse i uke 11-13.

To av rådets medlemmer, Bushra Ishaq og Kristin Solum Steinsbekk mener at unntaket i §4-1, andre ledd for ultralydundersøkelsen i uke 17-19, bør fjernes. Disse medlemmene vektlegger at ultralydundersøkelse i uke 17-19 tilbys på lik linje med ultralydundersøkelse i uke 11-13 til alle gravide og kan utløse de samme vanskelige etiske valg. Dette tilsier at det bør stilles tydelige krav til informasjon og samtykke tilpasset familiens/individens helsekompetanse, språk og livssituasjon. Disse medlemmene mener også at det er viktig å regulere ultralydundersøkelsene og genetisk fosterdiagnostikk i samme lov, ikke minst for å kunne drøfte etiske og samfunnsmessige problemstillinger knyttet til fosterdiagnostikk på en helhetlig måte.

⁸ <https://www.helsedirektoratet.no/lov-og-forskrift/bioteknologi/fosterdiagnostikk/informasjon-om-fosterdiagnostikk-til-helsepersonell-i-svangerskapsomsorgen-i-den-kommunale-helse-og-omsorgstjenesten/tidlig-ultralyd-svangerskapsuke-uke-11-0--13-6-/utdypende-informasjon-til-helsepersonell/formalene-med-ultralydundersokelsen-i-uke-11-0-13-6>

⁹ <https://www.helsenorge.no/undersokelse-og-behandling/ultralyd-av-gravide/> og <https://www.helsenorge.no/4a742e/globalassets/dokumenter/rutineultralyd-i-svangerskapet.pdf>

3.2 Bør det være krav til skriftlig samtykke ved all fosterdiagnostikk?

Ved alle former for fosterdiagnostikk, inkludert ultralydundersøkelsen i uke 11-13, som tilbys alle gravide, kreves i dag skriftlig samtykke etter bioteknologiloven (§4-3). Skriftlig samtykke skal være med å sikre at den gravide tar aktivt stilling til om hun ønsker undersøkelsen og informasjonen den kan gi. Krav til skriftlig samtykke kreves ellers kun unntaksvis ved medisinske undersøkelser eller behandling¹⁰, for eksempel ved visse genetiske undersøkelser.

Bioteknologirådets anbefaling

Bioteknologirådets medlemmer har ulike meninger om hva som bør reguleres som fosterdiagnostikk, slik det fremkommer i kapittel 3.1 i denne uttalelsen. Men rådet er enstemmig om at kravet til skriftlig samtykke bør bestå ved alle undersøkelser som er fosterdiagnostikk etter loven.

Rådet vektlegger at krav om at samtykket skal være skriftlig for fosterdiagnostiske undersøkelser markerer for både pasient og helsepersonell at undersøkelsen kan utløse spesielt vanskelig valg, og kan bidra til at pasienten leser informasjon og tar en veloverveid beslutning.

3.3 Ved godkjenning av ny fosterdiagnostikk bør etiske og samfunnsmessige hensyn vurderes

Siden den første bioteknologiloven i 1994, har departementet hatt godkjenningsansvaret for

Flere viktige og etisk vanskelige vurderinger, som hvem som skal få tilbud om fosterdiagnostikk, og hva det skal være lov å teste for, ligger i dag utenfor loven. Enten via anmodningsvedtak, som avgjørelser i forvaltningen eller i form av dynamiske retningslinjer. Vurderingene som gjøres knyttet til ny fosterdiagnostikk kan ha samfunnsmessige konsekvenser og det er derfor også viktig å sikre åpenhet om hvordan slike vurderinger gjøres. Etter rådet sin mening er det uheldig at det ikke foreligger tydeligere føringer i loven for å sikre dette.

Bioteknologirådets anbefaling

Et samlet Bioteknologiråd mener at det i loven bør komme frem at etiske og samfunnsmessige vurderinger skal inkluderes i prosesser ved godkjenning av nye indikasjoner og metoder for fosterdiagnostikk. Det må også fremgå klart hvordan, og av hvem, slike hensyn skal ivaretas i godkjenningsprosessen.

Spesielt når nye fosterdiagnostiske metoder innføres som tilbud alle gravide, vil det ha samfunnsmessige følger. Medisinsk og teknologisk utvikling, kombinert med tilgjengeligheten av

¹⁰ Pasient- og brukerrettighetsloven som skal ivareta pasienters rettigheter i møte med helsetjenestene krever at helsehjelp bare kan gis med pasientens samtykke, men hovedregelen her er at muntlig eller stilltiende samtykke er tilstrekkelig <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63>

bredere typer NIPT-tester i andre land, vil ventelig føre til et økende press for å kunne teste for stadig mer også uten en medisinsk indikasjon. Da er det særlig viktig at også etiske og samfunnsmessige vurderinger og debatt ligger til grunn før godkjenning. At Helse- og omsorgsdepartementet nå etterlyser vurdering av samfunnsmessige effekter av endringer besluttet innført i 2020 illustrer relevansen.

3.4 Kravet til informasjon bør tilpasses de ulike situasjonene der fosterdiagnostikk brukes

Bioteknologiloven (§4-4) stiller krav til hvilken type informasjon som skal gis *-før* fosterdiagnostiske undersøkelser, - *ved mistanke om* genetisk sykdom, og - *ved påvist* sykdom eller utviklingsavvik. Men kravet til informasjon som skal gis *før* fosterdiagnostikk skiller ikke mellom f.eks. tidlig ultralydundersøkelse til alle gravide, og fosterdiagnostikk ved kjent arvelig sykdom i familien.

Informasjonsbehovet til den gravide i disse situasjonene vil være svært forskjellig. Det vil bla. være stor forskjell på hvor konkret informasjon som finnes om hva et mulig funn kan bety for kvinnen, fosteret og familien. Det vil også være forskjell på hvem i helsevesenet som skal gi informasjon, og hvor forberedt på, og mottakelig kvinnen eller paret er for den informasjonen som gis.

Før en fosterdiagnostisk undersøkelse krever loven blant annet at kvinnen skal informeres om *hva undersøkelsen kan avdekke og hvilke konsekvenser dette kan få* for barnet, kvinnen, paret og familien. Dette kravet er rimelig i en situasjon der det finnes en kjent genetisk tilstand i familien og den fosterdiagnostiske undersøkelsen gjøres for å avklare om fosteret har denne tilstanden. I en slik situasjon vil også de involverte allerede ha et bevisst forhold til problemstillingen.

Ved for eksempel tidlig ultralydundersøkelse i et normalt svangerskap, er situasjonen en annen. Selv med god forhåndsinformasjon om hensikten ved ultralydundersøkelse og hva den kan avdekke vil det være bortimot umulig å forberede kvinnen på alle de mulige usikre funn eller alle mindre eller mer alvorlige tilstander som teoretisk kan avdekkes ved oppfølgende, ofte brede genetiske, undersøkelser. Og ikke minst de vanskelige tanker og valg dette kan utløse.

Tilbudet om tidlig ultralyd til alle gravide er, på samme måte som rutineultralyd i uke 17-19, frivillig. Slik Bioteknologirådet ser det kan begge deler imidlertid oppfattes som en obligatorisk/forventet del av svangerskapsomsorgen. Dette understreker behovet for klar og tydelig informasjon om at valget er fritt. Valget om å takke ja eller nei til fosterdiagnostikk kan også være et spørsmål om personlige verdier, og informasjon og veiledning som gis til den gravide bør også reflektere dette.

Bioteknologirådets vurdering

Et samlet Bioteknologiråd mener at informasjonskravet i bioteknologiloven må tilpasses ulike situasjonene der fosterdiagnostikk brukes, og om testen som utføres er en spesifikk diagnostisk og konklusiv test for kjent sykdom, eller er en generell undersøkelse som tilbys alle gravide.

I tillegg mener Bioteknologirådet at det ved undersøkelser som tilbys til alle gravide må gjøres klart at undersøkelsen er frivillig.

Relevant og forståelig informasjon tilpasset kvinnens individuelle forutsetninger som helsekompetanse, kultur- og språkbakgrunn er viktig for å ivareta kvinnens autonomi, rett til å ta valg i tråd med egne verdier, og basert på så fullstendig og korrekt informasjon som mulig. Det gjelder både valget om å takke ja eller nei til den fosterdiagnostiske undersøkelsen, og til å ta informerte valg basert på den informasjonen en slik undersøkelse kan gi.

3.5 Forbudet mot å opplyse om kjønn før 12. svangerskapsuke har ikke lenger praktisk funksjon og kan derfor fjernes

Bioteknologilovens §4-5 forbyr å opplyse om fosterets kjønn før 12. svangerskapsuke. Av bioteknologilovens forarbeider går det klart frem at dette forbudet har hatt til hensikt å hindre provosert abort på bakgrunn av barnets kjønn. Lovbestemmelsen må derfor ses i sammenheng med tidligere grense for selvbestemt abort, som var utgangen av uke 12.

Abortlovgivningens grenser for selvbestemt abort påvirker når en selvstendig beslutning om å fortsette eller avslutte et svangerskap må tas, inkludert beslutninger som er basert på fosterdiagnostiske funn. Når grensen for selvbestemt abort blir uke 18 vil resultatene fra de konklusive genetiske analysene typisk foreligge før grensen for selvbestemt abort.

Bioteknologirådets anbefaling

Et samlet Bioteknologiråd anerkjenner at økt selvbestemmelse, teknologiutvikling, og økt kunnskap om fosterets egenskaper, inklusive kjønn, vil føre til flere nye vanskelige etiske utfordringer i årene som kommer.

Rådet anser imidlertid at lovens § 4-5 ikke lenger har praktisk relevans. Et samlet Bioteknologiråd mener derfor at forbudet mot å opplyse om kjønn før 12. svangerskapsuke kan fjernes.

3.6 Bør farskapstesting i fosterlivet være forbudt?

Farskapstesting på fosterstadiet er, etter Bioteknologiloven (§ 4-6) (unntatt ved graviditet etter seksuelle overgrep) forbudt. Da forbudet ble tatt inn i loven i 2004 ble det begrunnet med at det er etisk betenkelig å fastslå farskapet til et ufødt barn, fordi det gjør det mulig å velge bort et barn som ikke har den ønskede far. Forbudet ble tatt inn i Bioteknologiloven til tross for at farskapstesting i fosterlivet ikke er en medisinsk begrunnet undersøkelse. Farskapstesting undersøker heller ikke fosterets genetiske egenskaper, men gir informasjon om fosterets slektskap.

Bioteknologirådets anbefaling

Tretten av Bioteknologirådets medlemmer, Marianne Aasen, Mathias Barra, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Hans Ivar Hanevik, Gaute Lenvik, Anne Ingeborg Myhr, Solveig Marianne Nordhov, Håvard Sletta, Kristin Solum Steinsbekk, Kari Sønnerland, Ishita Barua og Karl Harald Søvig mener at forbudet mot farskapstesting på fosterstadiet bør fjernes. Disse medlemmene mener at kvinnens rett til

selvbestemmelse bør veie tyngst. Muligheten til en avklaring om hvem som er barnets far, kan være avgjørende for kvinnens valg om å avslutte eller fortsette et svangerskap. Å få en avklaring om farskap så tidlig som mulig vil også styrke foreldrenes mulighet til, så tidlig som mulig, å stå sammen om barnet.

To av Bioteknologirådets medlemmene, Geir Sverre Braut og Bushra Ishaq mener at det fortsatt bør være forbudt med farskapstesting på fosterstadiet. Medlemmene mener at farskapstesting av et ufødt barn er etisk betenkelig fordi det kan legge til rette for å velge bort et barn som ikke har den ønskede far, uavhengig av evt. sykdomsdisposisjon hos fosteret.

4 Utvikling i bruk av fosterdiagnostikk etter lovendringene i 2020

I et brev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert den 6. september 2024 ble Bioteknologirådets oppdrag i forbindelse med evaluering av bioteknologiloven utvidet til også å omfatte en evaluering av «utviklingen i bruk av fosterdiagnostikk, herunder bruk av NIPT og tidlig ultralyd til gravide, særlig utviklingen etter lovendringene i 2020».

Fosterdiagnostikk kan gi informasjon om fosteret som kan være med å påvirke en kvinnes valg om å avslutte et svangerskap, og fosterdiagnostikk er slik tett knyttet til spørsmål om abort. Hvilke tilstander det er tillatt å lete etter ved fosterdiagnostikk, og særlig hvilke undersøkelser som tilbys finansiert av det offentlige til et stort antall gravide, vil derfor ha betydning for antallet ønskede svangerskap som vurderes avsluttet på grunn av et fosterdiagnostisk funn.

Det finnes i dag ulike registre som samler data om både fosterdiagnostikk, fødsler og aborter. Samlet sett gir disse registrene viktig, men mangelfull, informasjon om effektene av et utvidet tilbud om fosterdiagnostikk. Data er dessuten tilgjengelig for en for kort tidsperiode til å gi et godt bilde av utviklingen i bruk av fosterdiagnostikk etter etablering av de endringene som ble besluttet i 2020:

- **Helsedirektoratet får hvert år rapporter fra alle de godkjente virksomhetene som utfører fosterdiagnostikk.** Rapportene gir blant annet informasjon om totalt antall gravide undersøkt, antall gravide 35 år eller eldre ved termin, antall henvist til fosterdiagnostisk ultralyd pga. funn før NIPT, antall funn på NIPT for trisomi 13, 18 og 21, og antall henvist til fosterdiagnostikk pga. kjent økt risiko for alvorlig arvelig sykdom eller utviklingsavvik.

Rapportene gir *ikke* forløpsdata, informasjon om undersøkelser foretatt utenfor Norge, eller detaljer om diagnoser etter fosterdiagnostikk eller direkte informasjon om antall kvinner som får utført fosterdiagnostikk, fordi én kvinne kan ha blitt undersøkt flere ganger med samme metode, eller fått utført samme undersøkelse flere ganger. Rapportene gir heller ikke informasjon om abort.

- **Medisinsk fødselsregister (MFR)** samler inn data og publiserer årlige rapporter om fødsler i Norge. Alle fødsler og svangerskap avsluttet etter 12. svangerskapsuke registreres. Registeret inneholder bla informasjon om barnets helse ved fødsel og opp til ett års alder, om barnet er levende eller dødfødt, og eventuelle medfødte sykdommer, misdannelser eller kromosomavvik. Over lengre tid kan tall fra MFR si om det er en trend at det fødes flere eller færre barn med en bestemt sykdom, misdannelse eller kromosomavvik etter endringer i tilbudet om fosterdiagnostikk.

Registeret kan imidlertid *ikke* fortelle om det er en direkte årsakssammenheng mellom endret tilbud om fosterdiagnostikk og en eventuell endring i antall fødte med en bestemt tilstand. Dersom NIPT og tidlig ultralydundersøkelse utføres før svangerskapsuke 12 i et svangerskap som ender med selvbestemt abort, vil informasjon om eventuelle misdannelser ikke registreres i MFR.

- **Abortregisteret.** Begjæringer om provosert svangerskapsavbrudd er meldepliktige og registreres i Abortregisteret. Det gjelder både selvbestemte og nemndbehandlede svangerskapsavbrudd. Registeret inneholder aidentifiserte personopplysninger om kvinnen, og hennes helseforhold, opplysninger om begjæringen om avbrudd, eventuell nemndbehandling av begjæringen og medisinske opplysninger om avbruddet.

Abortregisteret kan gi informasjon om det er en endring i antall aborter over tid, inkludert tiden etter at tilbudet om fosterdiagnostikk ble endret. Registeret har imidlertid *ikke* data som muliggjør objektive analyser om årsakssammenhenger mellom fosterdiagnostikk og abort.

For aborter før uke 12 (selvbestemt svangerskapsavbrudd) vil abortregisteret ikke si noe om årsaken til at kvinnen valgte å avslutte svangerskapet. Kun for svangerskapsavbrudd etter uke 12 (avbrudd godkjent av nemd) vil abortregisteret kunne gi noe informasjon om årsak til at svangerskapet ble avsluttet. Selv for slike aborter vil det kun fremkomme etter hvilken paragraf og vilkår i den gamle abortloven svangerskapsavbruddet ble innvilget. For eksempel om svangerskapet ble avsluttet på bakgrunn av en mistanke om alvorlig sykdom hos fosteret.

Bioteknologirådet er enig med departementet sin vurdering av viktigheten av en åpen samfunnsdebatt rundt etiske og samfunnsmessige utfordringene knyttet til fosterdiagnostikk. Det er viktig, og riktig, å vurdere samfunnsmessige effekten av de endringer i tilbudet om fosterdiagnostikk som ble vedtatt sommeren 2020. En slik evaluering er også i tråd med Stortingets ønske om at bioteknologiloven i framover bør evalueres mer dynamisk og løpende for å holde tritt med den raske utviklingen i bioteknologien [8].

Bioteknologirådet har både en naturlig rolle i, og et ønske om å bidra til en slik evaluering, men rådet ser at både tid og tilgjengelig data begrenser mulighetene til å vurdere de langsiktige konsekvensene av endringer i tilbudet om fosterdiagnostikk som ble vedtatt i 2020. Rådet peker på at det tok tid fra endringer ble vedtatt på stortinget til de ble effektuert, og i den grad relevante data samles inn er det gått for få år siden de nye tilbudet om fosterdiagnostikk ble innført til å kunne si noe helhetlig om utvikling over tid allerede nå.

En mer generell begrensning, som ikke tid vil løse, er begrenset tilgang til, og innsamling av, viktige data som kan belyse effekter av det nye fosterdiagnostiske tilbudet. Selv om det samles inn data om hvordan fosterdiagnostikk brukes i foretakene, tall på hvor mange barn som får påvist et bestemt utviklingsavvik og enten fødes, resulter i dødfødsel, eller at svangerskap avsluttes etter 12. svangerskapsuke, og tall som viser hvor mange svangerskap som avsluttes etter uke 12 basert på mistanke om alvorlig sykdom, så er disse dataene samlet inn og registrert på en slik måte at de trolig er vanskelige å bruke til å påvise årsakssammenhenger opp mot andre registre.

Ny abortlov trer i kraft 1. juni 2025 og innebærer blant annet at grensen for selvbestemt abort da flyttes fra utgangen av uke 12 til utgangen av uke 18. Når grensen for selvbestemt abort nå endres,

vil det også kunne endre grunnlaget for innsamling av data til medisinsk fødselsregister og abortregisteret og gjøre det enda vanskeligere å se trender over tid.

Bioteknologirådets anbefalinger

Et samlet Bioteknologiråd anbefaler myndighetene å gi relevante etater oppdrag om å systematisk hente inn, og registrere data som er egnet til å belyse utviklingen i bruk av fosterdiagnostikk etter endringene 2020, og i fremtiden. Bioteknologirådet ønsker gjerne å bidra til å belyse samfunnsmessige og etiske problemstillinger som reises i lys av utviklingen på dette området, når informasjonsgrunnlaget for å gjøre en slik vurdering er på plass.

Med vennlig hilsen

Marianne Aasen
Leder

Petter Frost
Direktør

Saksbehandler: Stine Hufthammer Indreliid

Kilder

1. Helse- og omsorgsdepartementet, *St.meld. nr. 14 (2001-2002) Evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi*. 2002.
2. Etikuttvalget, *NOU 1991:6 Mennesker og bioteknologi*. 1991.
3. Bioteknologirådet, *Fremtidens genetiske fosterdiagnostikk*. 2021.
4. Helse- og omsorgsdepartementet, *Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)*. 2003.
5. Helsedirektoratet, *Forslag til organisering og innføring av tilbud om NIPT og ultralydundersøkelser i første trimester. Helsedirektoratets svar på oppdrag fra Helseog omsorgsdepartementet etter Stortingets behandling av prop. 34 L. (2019–2020) Endringer i bioteknologiloven mv.* 2020.
6. Helsedirektoratet, *Et helhetlig og sammenhengende tilbud til kvinner og par som har økt risiko for å få et foster eller barn med en alvorlig, arvelig sykdom eller tilstand*. 2021.
7. Helsedirektoratet, *Informasjon om fosterdiagnostikk til helsepersonell i svangerskapsomsorgen i den kommunale helse- og omsorgstjenesten*. 2021 (Oppdatert 05. februar 2024).
8. Helse- og omsorgskomiteén, *Innst.296 L Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen Prop. 34 L (2019–2020) om Endringer i bioteknologiloven mv.* 2020.



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Kopi:
Helsedirektoratet

Vår ref.: 2024/33-10

Deres ref.: 22/4601

Dato: 25.02.25

Bruk av fostervev

Denne uttalelsen er en del av Bioteknologirådet sin evaluering av bioteknologiloven. Bioteknologirådet uttaler seg her om bioteknologilovens *Kapittel 4A. Bruk av fostervev*, om regler for bruk av fostervev i forskning og medisinsk behandling.

Uttalelsen har blitt behandlet på Bioteknologirådet sine møter den 5. desember 2024 og 6. februar 2025.

1 Oppsummering av Bioteknologirådet sine anbefalinger

Et samlet Bioteknologiråd anbefaler at:

- Bruken av fostervev fortsatt bør være lovregulert i Norge. Selv om bruken av fostervev i forskning og medisin hittil har vært marginal i Norge er det usikkert hvilken rolle fostervev vil spille i forskning i fremtiden.
- Definisjonen av fostervev i bioteknologiloven bør klargjøres slik at det fremgår klart at regler for fostervev i bioteknologiloven *ikke* skal gjelde for udødeliggjorte cellelinjer utledet fra fosterceller.
- Regulering av bruk av fostervev i bioteknologiloven bør begrenses til de særskilte etiske hensynene bruk av fostervev skaper og som ikke vil være dekket, eller hører hjemme i, annet lovverk. Rådet anbefaler at dagens detaljregulering som krav til samtykke, godkjenning, fostervevsbiobank, krav til anonymitet osv. fjernes der dette er ivaretatt i annet eksisterende regelverk.

2 Bakgrunn

Ved en abort dør fosteret, men vev og celler kan leve noe tid. Dette vevet, og fosterceller kan ha mulig nytte for visse forskningsformål og medisinske formål.

Spørsmålet om det skal være tillatt å bruke fostervev i forskning og medisin, og i tilfelle under hvilke vilkår, har lenge vært gjenstand for offentlig debatt, både internasjonalt og nasjonalt [1, 2].

Frem til 2001 fantes ingen norske lovbestemmelser som direkte regulerte bruken av celler og vev fra aborterte fostre i Norge, men grunnlaget for å regulere bruk av fostervev ble utredet på 1990-tallet [1-3]

Regler om bruk av fostervev fra aborterte fostre ble først inkludert i transplantasjonsloven i 2001 [4]. I 2015 ble reglene om bruk av fostervev overført til bioteknologiloven, som nytt kapittel 4A *Bruk av fostervev*, med begrunnelsen at bruk av fostervev har relativt få fellestrekk med ordinær vevs- og organdonasjon og at bruken av fostervev går ut over det transplantasjonsloven ellers regulerer [5].

Nesten 25 år etter at lovreguleringen av fostervev ble innført, er det klart at bruken av fostervev i Norge hittil har vært svært begrenset. Kun ett forskningsprosjekt har søkt om godkjenning for å bruke (importert) fostervev siden bruken først ble regulert. I samme periode har både behovet for fostervev og tilgangen til slikt vev endret seg. På 1990-tallet var det internasjonal stor optimisme med hensyn til muligheten for å bruke fostervev i ulike typer medisinske behandlinger og forskning. Siden den gang har viktige teknologiske fremskritt, særlig innen stamcelleforskning, gitt nye og mer tilgjengelige alternativer til fostervev, med færre etiske problemstillinger.

I tillegg har endringer i abortmetodikk, fra ca. 90 % kirurgisk til over 90 % medikamentell (94,8 % i 2022), sterkt begrenset tilgjengeligheten til egnet fostervev i Norge. Dette gjelder dermed også situasjoner der kvinner som har valgt å avslutte et svangerskap, kan komme i en samtykkesituasjon. I dag finnes det heller ingen godkjente fostervevsbanker i Norge.

2.1 Dagens regulering i bioteknologiloven

(§ 4A-1) Definisjon

Med fostervev forstås i denne lov celler og vev fra provosert aborterte fostre.

For at fostervevet skal kunne brukes i forskning eller for medisinske formål må cellene være levende, friske, og fri for infeksjoner. Det er i praksis vev fra fostre etter planlagt provosert kirurgisk abort som vil oppfylle disse kravene [2], og derav bruken av slikt vev som er regulert i loven. Hele organer fra fostre og fostervedheng (navlestreng, fosterhinner og morkake) faller utenfor lovens definisjon [3]

Det går ikke frem av lovens definisjon om begrepet «fostervev» og regler i loven for bruk av fostervev kun er ment å gjelde primærceller og vev, eller kan tolkes til å også gjelde «udødeliggjorte» cellelinjer utviklet fra fostervev (se 2.2.1).

(§ 4A-2) Vilkår for bruk av fostervev

Bruk av fostervev

Fostervev kan bare brukes til medisinsk forskning, diagnostikk, fremstilling av vaksine og behandling.

Bruk av fostervev til behandling er bare tillatt i de tilfeller hvor det foreligger alvorlig sykdom eller skade og andre behandlingsformer har begrenset effekt. Bruk av fostervev til medisinsk forskning, diagnostikk og fremstilling av vaksine er bare tillatt dersom det ikke finnes andre likeverdige metoder.

Det er forbudt å bruke eggstokkvev fra provosertaborterte fostre til transplantasjon.

Kommersiell utnytting av celler og vev fra aborterte fostre er forbudt

Forarbeider til den tidligere transplantasjonsloven gjør det klart at også vaksineutvikling er omfattet av begrepet *medisinsk forskning* [3]. Med *bruk til behandling* menes først og fremst transplantasjon, men bestemmelsen åpner også for bruk av fostervev til andre typer behandling. Bestemmelsen skal ikke hindre sykehusets håndtering av fostre etter et svangerskapsbrudd eller rutinemessige undersøkelser av aborterte fostre. Bestemmelsen hindrer ikke forsøk med transplantasjon av fosterceller til dyremodeller [3].

Forbudet mot transplantasjon av eggstokkvev er i forarbeidene begrunnet i de etiske aspektene ved å eventuelt utvikle og befrukte egg som ikke stammer fra personer som har levd, og i de mulige psykologiske konsekvensene for personer som ville måtte forholde seg til at de er barn av et abortert foster [3]. Forbudet mot kommersiell utnytting av celler og vev fra aborterte fostre var ikke med i den gamle transplantasjonsloven, men kom til da regler for bruk av fostervev ble flyttet inn i bioteknologiloven.

(§ 4A-3) Godkjenning

Bruk av fostervev til behandling og forskning skal godkjennes av departementet.

Kravet til godkjenning gjelder også forskning i forbindelse med vaksineutvikling, men ikke ved fremstilling av vaksiner eller diagnostikk [3]. Ved vurdering av godkjenning skal det blant annet tas hensyn til om behandlingsformen eller forskningsprosjektet er etisk og medisinsk forsvarlig [3].

(§ 4A-4) Samtykke

Skriftlig samtykke fra kvinnen skal foreligge før fostervev kan avgis til en fostervevsbank.

Først etter at beslutningen om svangerskapsavbrudd er tatt, kan kvinnen informeres om mulig bruk av fostervevet. Samtykke kan bare gyldig avgis etter at slik informasjon er gitt.

En viktig forutsetning for bruken av fostervev er at det initiale spørsmålet om svangerskapsavbrudd *ikke* må knyttes til spørsmålet om bruken av fostervevet. Muligheten for at fostervev kan anvendes til gode for andre må *ikke* påvirke kvinnens avgjørelse om svangerskapsavbrudd [3]. Kvinnen skal informeres om at fostervevet kan bli benyttet til medisinsk forskning, til fremstilling av vaksine, til diagnostikk eller til behandling. Hun skal ikke gis opplysninger om hvorvidt fostervevet faktisk *blir* anvendt eller hva det spesifikt blir brukt til. Kvinnens har ikke adgang til å samtykke kun til én bestemt bruk eller samtykke kun til bruk overfor bestemte personer eller forskningsprosjekt [3].

(§ 4A-5) fostervevsbank og (§ 4A-6) anonymitet

For å forhindre kontakt mellom kvinnen og avdelingen som foretar abortingrepet på den ene side, og mottaker av vevet på den annen skal en fostervevsbank fungere som mellomledd mellom kvinnen og mottaker vev til forskning eller behandling (§ 4A-5):

All innsamling, lagring og utlevering av fostervev skal foretas av en fostervevsbank. Fostervevsbanker skal godkjennes av departementet.

Departementet kan i forskrift gi utfyllende regler om fostervevsbankers innsamling, lagring og utlevering av fostervev.

Bioteknologiloven stiller videre krav til anonymitet for både kvinnen, og pasienter som skal motta fostervev (§ 4A-6)

Kvinnen skal ikke gis opplysninger om identiteten til den som mottar fostervevet.

En pasient som mottar fostervev, skal ikke gis opplysninger om identiteten til kvinnen som har avgitt fostervevet.

(§ 4A-7) Informasjonsplikt og (§ 4A-8) reservasjonsrett

For enkelte kan det være uakseptabelt å motta fostervev fra et abortert foster. Bioteknologiloven gir derfor pasienter som skal motta fostervev ved transplantasjon rett til informasjon om at vevet stammer fra et abortert foster (§ 4A-7).

Enhver som mottar fostervev ved transplantasjon skal informeres om at vevet stammer fra provosert aborterte fostre.

Helsepersonell som av samvittighetsgrunner ikke ønsker å delta i forskningsprosjekter der fostervev benyttes eller som ikke ønsker å utføre eller assistere ved transplantasjon av fostervev har adgang til å reservere seg mot dette etter loven (§ 4A-8)

Helsepersonell som av samvittighetsgrunner ønsker det, kan reservere seg mot å delta i forskningsprosjekter hvor fostervev benyttes og å utføre eller assistere ved transplantasjon av fostervev.

2.2 Hvorfor er bruk av fostervev spesielt regulert?

At bruk av fostervev ble regulert spesielt sammenlignet med andre typer menneskelige celler og vev har sammenheng med at bruk av fostervev fra provoserte aborter til medisinsk forskning og behandling er et etisk følsomt tema [3]. Fordi bakgrunnen for at det foreligger fosterceller eller vev som kan brukes er at en kirurgisk abort er foretatt blir spørsmål om bruk av fostervev ofte koblet til spørsmål om abort, og om når et menneskeliv begynner. På den ene side kan det å tillate bruk av vev fra et abortert foster oppfattes som en form for legitimering eller indirekte støtte til abort. Bruken av fostervev etter en provosert abort kan oppfattes som uverdigg behandling av fosteret¹ og utilitelig

¹ Helsedirektoratet har utviklet egne retningslinjer for håndtering av aborterte fostre: <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/abort-svangerskapsavbrudd-veileder-til-forskrift/handtering-av-aborterte-fostre>

instrumentalisering av et menneskeliv. På den annen side skal beslutningen om å avslutte svangerskapet, en lovbestemt rettighet for alle kvinner i Norge, være tatt uavhengig av beslutningen om å samtykke til å bruke vevet til forskning eller behandling. Uavhengig av hva man mener om svangerskapsavbrudd kan man mene at når vevet allerede finnes er det bedre at det anvendes til et nyttig formål enn at det ødelegges [6]. Når bruken av slikt vev *er* tillatt kan lovregulering være med på å styrke tilliten til at fostervev bare brukes som et gode for alvorlig syke mennesker, og for å sikre åpenhet om hvordan slikt vev brukes [2].

Etiske, medisinske og juridiske spørsmål knyttet til forskning og medisinsk bruk av vev fra aborterte fostre ble grundig utredet av en arbeidsgruppe på 1990-tallet [2]. Arbeidsgruppen leverte sin rapport, *NOU 1994:22 Bruk av celler og vev fra aborterte fostre*, i desember 1994. Deres enstemmige hovedkonklusjon var at bruken av celler og vev fra aborterte fostre burde kunne tillates, under spesielle vilkår. Arbeidsgruppens arbeid la grunnlaget for senere norsk lovregulering av bruk av fostervev.

2.3 Bruk av fostervev i forskning og medisinsk behandling

2.3.1 Bruk i Norge

Bruk av fosterceller og vev i Norge er etter det Bioteknologirådet kjenner til meget begrenset. Siden 2001 har det vært lovpålagt krav om godkjenning av alle behandlinger med fostervev, først i den gamle transplantasjonsloven, og deretter, fra 2015, i bioteknologiloven. Helse- og omsorgsdepartementet, delegert til Helsedirektoratet (Hdir) har ansvaret for godkjenningen.

Etter at kravet til godkjenning kom inn i bioteknologiloven i 2015 har kun et forskningsprosjekt søkt om, og fått godkjenning for å bruke fostervev. Det gjelder et fortsatt pågående forskningsprosjekt som søkte om godkjenning for bruk i 2016 og REK godkjenning i 2017. Prosjektet fikk godkjenning til å bruke fosterceller/-vev importert fra en fostervevsbank i Storbritannia. Det finnes ingen godkjente fostervevsbanker i Norge.

Bruk av udødeliggjorte cellelinjer fra fosterceller

Mange bruksområder for fostervev krever at det isoleres ferskt vev og celler for hvert eksperiment. *Primærceller*, celler høstet direkte fra fostervev, kan kun holdes i live i laboratoriet i en begrenset tidsperiode.

Celler høstet fra et foster kan også udødeliggjøres (immortaliseres), enten ved å tilføre virusgener eller et gen som gjør at cellene kan fortsette å dele seg nærmest uendelig. Slik lages en cellelinje med lang levetid som kan brukes i forskning uten at det er behov for å høste ferske celler og vev. Flere slike udødeliggjorte fostercellelinjer er kommersielt tilgjengelige.

Noen av de mest brukte cellelinjene som ble utviklet fra vev fra abortert fostre allerede tilbake på 1960 og 70-tallet er enda i bruk i forskning i laboratorier verden over. Disse cellelinjene er trolig også vanlige i bruk ved norske laboratorier selv om det, så vidt Bioteknologirådet kjenner til, ikke finnes noen samlet oversikt over bruken av slike cellelinjer i Norge. At ingen har søkt om, eller har fått godkjenning for bruk av slike cellelinjer, etter godkjenningskravet for fostervev, tyder på at den

rådende forståelsen er at udødeliggjorte cellelinjer engang avledet fra fostervev ikke faller innenfor lovens definisjon.

Udødeliggjorte cellelinjer engang avledet fra fostervev er også mye brukt i vaksineproduksjon internasjonalt, også i produksjonen av noen vaksiner som importeres til, og brukes i Norge i dag. Noen av vaksinene i Folkehelseinstituttets standardsortiment inneholder komponenter som produseres i cellelinjer utviklet fra vev fra abortert fostre. Det gjelder bla. vaksiner mot hepatitt A, rabies, vannkopper og røde hunder. Også AstraZeneca-vaksinen mot covid-19 som en tid var i bruk i Norge, er produsert i en cellelinje utviklet med utgangspunkt i fosterceller. Under vaksineproduksjon renses cellerester bort når viruspartiklene høstes. Sluttproduktet inneholder altså ikke rester av slike celler.

2.3.2 Bruk av fostervev i forskning og medisinsk behandling internasjonalt

Bruk i forskning

Internasjonalt har celler og vev fra aborterte fostre vært brukt innen biologisk og medisinsk grunnforskning i over 100 år [7] og fosterceller og -vev har historisk vært viktig i biomedisinsk forskning [8].

En gjennomgang gjennomført av Nature i 2015 viste at ferskt fostervev i USA har bruksområder på flere forskningsfelt: Blant annet innen utviklingsbiologi, i studier av infeksjonssykdommer som HIV og hepatitt C, i studier av degenerative øyesykdommer, for å studere effekt av toksiner under svangerskapet, og for å studere normal og patologisk fosterutvikling [9].

Fostervev brukes også for å utvikle dyremodeller som kan brukes for å studere sykdom hos mennesker. Ved å transplantere fosterceller eller vev inn i immunundertrykte mus kan man lage en dyremodell der menneskelige celler og vev kan vokse og fungere i en biologisk, kontrollert, kontekst. Humaniserte mus er spesielt nyttige for å studere sykdommer som bare påvirker mennesker, som HIV [8].

Innen stamcelleforskning brukes fosterceller og -vev også som et sammenligningsgrunnlag blant annet for å validere at celler utviklet for behandlingsformål og forskningsmodeller utviklet fra stamceller tilsvarer celler og vev i en biologisk kontekst. Her anses fosterceller og -vev som gullstandarden for sammenligning [8].

Bruk i medisinsk behandling

Fostervev og cellers spesielle egenskaper gjør dem også aktuelle i visse typer medisinsk behandling der målet er å erstatte eller reparere skadet vev og celler i kroppen, og gjenvinne tapt funksjon.

Transplantasjonsbehandling med fosterceller har vært forsøkt som eksperimentell behandling for ulike kroniske tilstander så langt tilbake som slutten av 1920-tallet [10]. Det er blant annet gjort flere forsøk med transplantasjon av bukspyttkjertelvev fra fostre for å behandle ulike former for diabetes, transplantasjon av føtale leverstamceller eller lymfeceller for å behandle ulike typer blodsykdommer, leukemi, stoffskiftesykdommer, immunsviktsykdommer og for behandling av Parkinsons sykdom.

Uforutsigbare resultater fra kliniske forsøk, stor variasjon mellom pasienter, alvorlige bivirkninger hos noen, og stor variasjon i kvaliteten på vev for behandling har gjort det utfordrende å etablere

fostervevstransplantasjon som en pålitelig og effektiv behandling. Siden 2000-tallet har det dessuten skjedd viktige teknologiske fremskritt innen stamcelleforskning som har gitt nye kilder til differensiert celler med potensiell bruk i behandling [10, 11]. Dette har gjort fostervevstransplantasjon mindre aktuell som medisinsk behandling og fostervevstransplantasjon ser nå gradvis ut til å bli erstattet av andre metoder i kliniske forsøk.

2.3.3 Vil nye metoder erstatte fostervev i forskning og medisinsk behandling?

Etiske problemstillinger ved bruk av fostervev, begrenset tilgang til vev, og stor variasjon i kvaliteten på vev og celler gjør det ønskelig å finne gode alternativer til bruk av fostervev. Viktige teknologiske fremskritt de siste to tiårene, særlig innen stamcelleforskning, har bidratt til å redusere behovet for fostervev i både forskning og medisin.

I tillegg til dyremodeller peker pluripotente menneskelige stamceller (høstet fra et embryo i laboratoriet, eller utviklet fra voksne kroppsceller) og ulike typer stamcellebaserte forskningsmodeller seg ut som relevante alternativer til fostervev.

Særlig lovende er såkalte induerte pluripotente stamceller (iPS-celler) utviklet ved å «reprogrammere» kroppsceller tilbake til en tilstand som ligner embryonale stamceller. iPS-celler kan utvikles videre til spesialiserte kroppsceller og brukes til utviklingsbiologiske studier, sykdomsforskning, legemiddeltesting og i utviklingen av eksperimentelle cellebaserte terapier [11]

Stamceller fra ulike kilder kan også brukes til å utvikle mer komplekse forskningsmodeller som organoider og embryomodeller, som kan etterligne organer eller menneskelig embryonal utvikling. Disse modellene kan lages i stort antall, kan modifiseres genetisk, og bidrar til å forstå utvikling av og lage celler og vev til medisinsk bruk uten bruk av embryo eller fostre.

Hvor stor nytte fostervev vil ha for ulike formål i fremtiden er usikkert. På den ene side kan man se for seg at bruk fostervev for flere formål helt vil kunne erstattes av nye metoder. For andre formål, som å studere normal og patologisk fosterutvikling, som referanse for sammenligning med forskningsmodeller, og for noen medisinske behandlinger er det vanskeligere å se for seg at fostervev vil kunne erstattes fullt ut [8].

3 Bioteknologirådets vurderinger og anbefalinger

3.1 Bruk av fostervev bør fortsatt være lovregulert

Bruk av aborterte fostre kan være et etisk følsomt tema. Respekten for fosterets verdighet tilsier at det ikke er likegyldig hva vevet etter en provosert abort brukes til, og at slikt vev kun bør brukes når nytten er stor og det ikke finnes likeverdige alternative metoder. Klare rammer, og åpenhet rundt eventuell bruk av fostervev er derfor, etter Bioteknologirådets syn, viktig for samfunnets tillit til at forskning og medisinsk bruk skjer på en etisk forsvarlig måte. Vev fra aborterte foster skal håndteres og brukes på en særlig respektfull måte, kun brukes når nytten er stor og det ikke finnes andre likeverdige metoder, og bør ikke utnyttes kommersielt

Bruk av fostervev og celler i Norge er hittil svært begrenset, men det er fortsatt uklart hvilken rolle fostervev og -celler vil kunne få i fremtiden, også i Norge. Nye alternativer til fosterceller og vev forventes å overta på mange områder i forskningen. Samtidig kan behov for å bruke fosterceller og vev øke i fremtiden for eksempel som referanse for nye stamcellebaserte forskningsmodeller og behandlinger. Å sikre at bruken er regulert, også i fremtiden, er derfor viktig.

Bioteknologirådet medlemmer mener imidlertid at bioteknologilovens regulering av bruk av fostervev bør begrenses til de særskilte etiske hensynene bruk av fostervev skaper og som ikke vil være dekket, eller naturlig hører hjemme i annet lovverk.

Bioteknologirådets anbefaling:

Et samlet Bioteknologiråd mener at bruk av fostervev fortsatt bør være lovregulert.

Rådet mener at de etiske sidene ved eventuell bruk av fosterceller og vev i forskning og medisin tilsier at det er viktig at det ikke skapes et lovtomt rom. Selv om bruken i dag fremstår marginal er det mulig at det i fremtid igjen blir et behov for å bruke fostervev i forskning i Norge.

3.2 Udødeliggjorte cellelinjer bør ikke reguleres som fostervev

Fostervev er i bioteknologilovens (§4A-1) definert som «celler og vev fra provosertaborterte fostre». Det kommer ikke klart frem av lovdefinisjonen, om «fostervev» kun er å forstå som *primær*celler og -vev direkte fra et abortert foster, eller om definisjonen, og derav lovens regler, også omfatter kommersielt tilgjengelige *udødeliggjorte cellelinjer* utviklet fra slik foster, ofte langt tilbake i tid, utenfor Norge.

Det er grunn til å tro at slike udødeliggjorte cellelinjer er i bruk ved mange norske laboratorier, uten at det er søkt om godkjenning for bruk av fostervev, eller at kommersialisering anses problematisk.

Bioteknologirådets anbefaling:

Et samlet Bioteknologiråd anbefaler at det klargjøres at udødeliggjorte cellelinjer utledet fra fostervev ikke er å anse som fostervev etter loven.

Rådets vurdering, som er at slike udødeliggjorte cellelinjer ikke bør omfattes av lovens definisjon, sammenfaller med det som fremstår som den allmenne forståelsen blant forskere og forvaltning.

3.3 Krav ved bruk av fostervev er over-/dobbelregulert

Bruk av fostervev for forskning og medisin er tematisk beslektet med andre områder bioteknologiloven regulerer (f.eks. embryoforskning) og hører etter rådets mening tematisk hjemme i bioteknologiloven. Bioteknologilovens formålsparagraf gir også en god ramme for aksept av at fostervev kan brukes for visse formål, ved å stille krav til at medisinsk bruk av bioteknologi blir utnyttet til beste for mennesker, og ved å legge til grunn prinsipper om respekt for menneskeverd, og personlig integritet.

Dagens regler i bioteknologiloven for samtykke, fostervevsbank, anonymitet, informasjon og reservasjonsrett ved bruk av fostervev er imidlertid svært detaljerte og omfattende sett i

sammenheng med den begrensede bruken. I tillegg er trolig disse lovkravene i dag dekket av annet nyere lovverk om helseforskning, biobanker, pasientrettigheter, personvern m.m.

Bioteknologirådets anbefaling:

Et samlet bioteknologiråd anbefaler å fjerne detaljregulering av krav ved bruk av fostervev i bioteknologiloven, der reguleringen naturlig hører hjemme i, og/eller er ivaretatt i annet regelverk som Behandlingsbiobankloven, Helseforskningsloven, personvern lovgiving eller annet tilgrensende nasjonalt og internasjonalt lovverk².

Med vennlig hilsen

Marianne Aasen
Leder

Petter Frost
Direktør

Saksbehandler: Stine Hufthammer Indreliid

1. Etikuttvalget, *NOU 1991:6 Mennesker og bioteknologi*. 1991.
2. Arbeidsgruppe oppnevnt av Sosial- og helsedepartementet, *NOU 1994: 22 Bruk av celler og vev fra aborterte fostre*. 1994.
3. Helse- og omsorgsdepartementet, *Ot.prp. nr. 77 (1999-2000) Om lov om endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.* 2000.
4. omsorgsdepartementet, H.-o., *Lov fra 9. februar 1973 Lov om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. [transplantasjonsloven]*. LOV-1973-02-09-6.
5. Bioteknologiloven, *Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.* 2003.
6. Solberg, B. *Embryo, stamcelle og foster*. Forskningsetisk bibliotek (FBIB) 2009; Available from: <https://www.forskningsetikk.no/ressurser/fbib/menneskelig-materiale/embryo-stamcelle-og-foster/>.
7. Durant, K.M., A. Whitesell, and K.D. Dasse, *A review of fetal cell lines used during drug development: Focus on COVID-19 vaccines, transplant medications, and biologics*. American Journal of Health-System Pharmacy, 2024. **81**(13): p. e336-e344.
8. Brumbaugh, J., et al., *Human fetal tissue is critical for biomedical research*. Stem Cell Reports, 2023. **18**(12): p. 2300-2312.
9. Wadman, M., *The truth about fetal tissue research*. Nature, 2015. **528**(7581): p. 178-181.
10. Ishii, T. and K. Eto, *Fetal stem cell transplantation: Past, present, and future*. World J Stem Cells, 2014. **6**(4): p. 404-20.
11. Kim, J.Y., et al., *Review of the Current Trends in Clinical Trials Involving Induced Pluripotent Stem Cells*. Stem Cell Rev Rep, 2022. **18**(1): p. 142-154.

² En ny EU-forordning REGULATION (EU) 2024/1938 for substanser av menneskelig opprinnelse (SoHO) som trer i kraft 7. august 2027 og erstatter gjeldende regelverks kvalitets- og sikkerhetskrav ved bruk av humant blod, celler og vev til blodoverføring, transplantasjon og assistert reproduksjon vil også omfatte bruk av vev og celler fra fostre [6]



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Kopi:
Helsedirektoratet

Vår ref.: 2024/33-13

Deres ref.: 22/4601

Dato: 28.05.2025

Genetiske undersøkelser av fødte m.m.

Denne uttalelsen er en del av Bioteknologirådet sin evaluering av bioteknologiloven. Bioteknologirådet uttaler seg her om bioteknologiloven kapittel 5 om genetiske undersøkelser av fødte m.m. Uttalelsen har vært drøftet på møtene den 27. mars og 8. mai 2025.

1 Oppsummering av Bioteknologirådets anbefalinger

- Bioteknologirådets medlemmer er delt i spørsmålet om det bør bli tillatt å drive oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet *uten* pasientens samtykke.
 - Et flertall på 14 av 15 medlemmer mener at det, når særlige vilkår er oppfylt og søknad er godkjent av Helsedirektoratet, bør bli tillatt for helsepersonell å drive oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet i tilfeller hvor pasienten ikke har samtykket til det.
 - Ett medlem mener at det fortsatt skal være forbudt for helsepersonell å drive oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet uten pasientens samtykke, og at dagens lovtekst på dette punktet ikke bør endres.
- Et samlet Bioteknologiråd mener at krav til søknad og godkjenning fra Helsedirektoratet for at helsepersonell kan drive oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet med pasientens samtykke, bør fjernes.
 - Et flertall på 10 av 15 medlemmer mener at også dagens vilkår for å kunne drive oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet *med* pasientens samtykke, bør fjernes.
 - Fem av 15 medlemmer mener at dagens vilkår for å kunne drive oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet *med* pasientens samtykke, bør bestå.

- Et samlet Bioteknologiråd mener at det er nødvendig å utarbeide tydeligere retningslinjer for hvordan oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet skal håndteres i tilfeller hvor det blir kjent at en egg- eller sæddonor har - eller er bærer av - en arvelig sykdom.
- Et samlet Bioteknologiråd mener at bærerdiagnostiske undersøkelser ikke bør reguleres likt som prediktive og presymptomatiske undersøkelser og at bioteknologiloven bør endres. Medlemmene mener at det bør være en egen kategori for bærerdiagnostiske undersøkelser som ikke stiller krav til tilpasset genetisk veiledning.
- Et samlet Bioteknologiråd anbefaler at regulering av innføring av genetiske masseundersøkelser blir bedre forankret i bioteknologiloven. Rådet mener at loven bør inneholde grunnleggende vilkår for når en genetisk masseundersøkelse kan godkjennes og når det eventuelt kan gjøres unntak fra bioteknologilovens øvrige bestemmelser.

2 Bakgrunn

Genetiske undersøkelser av fødte har vært regulert i bioteknologiloven siden loven først ble vedtatt i 1994 og er definert slik i loven (jf. § 5-1):

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

Med den raske utviklingen av teknologier som kan samle inn og analysere genetisk informasjon, er bruk av genetiske undersøkelser et stadig mer sentralt tema. Bakgrunnen for å lovregulere genetiske undersøkelser kommer frem i lovens forarbeider, hvor det blir fremhevet at slike undersøkelser skiller seg i vesentlig grad fra andre medisinske undersøkelser (Ot. prp. nr 37 (1993-94) og Ot. prp. nr 64 (2003-04)). Det er flere grunner til at genetiske opplysninger er ansett som spesielt sensitiv informasjon:

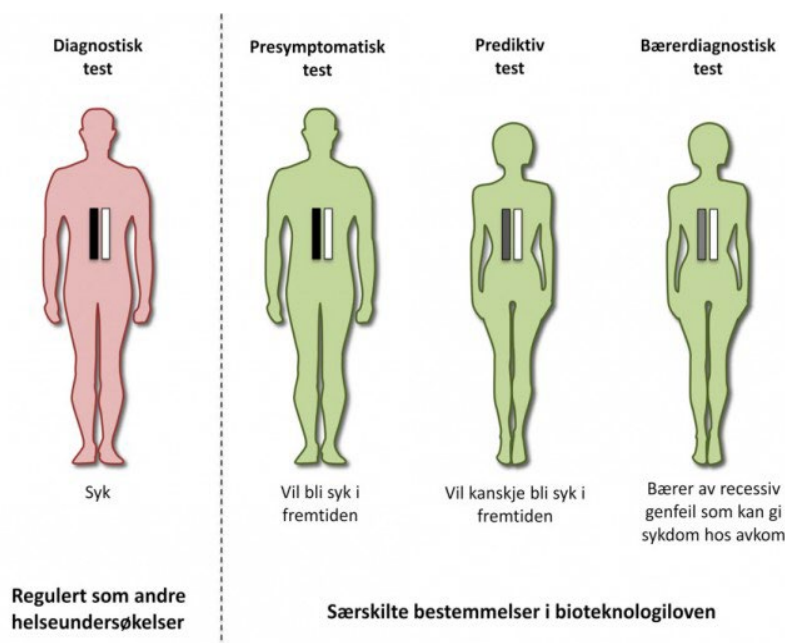
- Genomet (hele arvematerialet) er unikt for en person. Det kan skille deg fra alle andre mennesker og kan gi opplysninger om egenskaper som i seg selv er sensitive, slik som sykdom og personlighetstrekk.
- Analyse av genene kan fortelle noe om en persons helse framover i tid.
- Familiemedlemmer deler genvarianter, og genetisk informasjon om deg kan derfor ha betydning for andre i din familie.

2.1 Dagens regulering i bioteknologiloven kapittel 5

Genetiske undersøkelser av fødte er regulert i kapittel 5 i bioteknologiloven, men lovens formålsparagraf (§ 1-1) og lovens virkeområde (§ 1-2) er også relevant. Bioteknologiloven regulerer i hovedsak bruk av slike undersøkelser *i helsetjenesten*. Alle genetiske undersøkelser skal ifølge loven kun anvendes til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingmessige siktemål (jf. § 5-2). Etter bioteknologilovens §1-2 (Lovens virkeområde), vil genetiske undersøkelser i forskning kun omfattes av loven dersom «... forskningsdeltakerne skal få helsehjelp eller individuell tilbakemelding om resultater fra genetiske undersøkelser etter § 5-1 annet ledd bokstav b».

Bioteknologilovens § 5-1 (Definisjon) skiller mellom ulike kategorier av genetiske undersøkelser (Figur 1):

- a) undersøkelse hvor formålet er å stille en diagnose hos en syk person (diagnostisk)
- b) undersøkelse hvor formålet er å avdekke fremtidig sykdom hos en frisk person (presymptomatisk undersøkelse) eller risiko for fremtidig sykdom (prediktiv undersøkelse), og undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand av en genvariant.
- c) genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnsstilhørighet, unntatt genetiske laboratorieundersøkelser for identifikasjonsformål.



Figur 1 Regulering av genetiske undersøkelser. Sigrid Bratlie/Bioteknologirådet

Kategoriseringen har betydning for hvordan undersøkelsen videre reguleres, hvor presymptomatiske og prediktive undersøkelser og undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand, vil reguleres under særskilte bestemmelser i bioteknologiloven. For slike undersøkelser gjelder følgende:

- Krav til skriftlig samtykke fra den som undersøkes (jf. § 5-4)
- Den som undersøkes skal gis tilpasset genetisk veiledning (jf. § 5-5)
- Undersøkelsene skal ikke utføres på barn under 16 år, med mindre undersøkelsen kan gi helsegevinst for barnet (jf. § 5-7)
- Opplysningene fra undersøkelsen skal ikke brukes utenfor helsetjenesten (jf. § 5-8)
- Krav til godkjenning av virksomhet som tilbyr de genetiske undersøkelsene (jf. § 7-1)

Bioteknologiloven regulerer genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser (§ 5-6). Screening av nyfødte for 30 kjente arvelige tilstander med behandlingsmulighet (nyfødtscreeningen), er den eneste genetiske masseundersøkelsen som foretas i Norge per dags dato.

Til slutt regulerer loven helsepersonells mulighet til å gjøre oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet (jf. § 5-9).

2.2 Annen relevant regulering

I tillegg til bioteknologiloven er det andre lover som har betydning for bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten, hvor noen sentrale lovverk er:

- **Personopplysningsloven og GDPR:** Genetisk informasjon anses som sensitive personopplysninger og reguleres etter personopplysningsloven og den europeiske personvernforordningen (GDPR General Data Protection Regulation) (jf. artikkel 4 nr. 13). Denne lovgivningen stiller krav til hvordan personopplysninger skal behandles, lagres og beskyttes, samt hvordan samtykke skal innhentes.
- **Helsepersonelloven:** loven regulerer blant annet taushetsplikten, hvor utgangspunktet er at helsepersonell har taushetsplikt om helseopplysninger, inklusiv informasjon som fremkommer av en genetisk undersøkelse.
- **Internasjonale direktiver og konvensjoner:** Norge er underlagt internasjonale avtaler og konvensjoner som også er relevant for genetiske undersøkelser, som for eksempel Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (Oviedokonvensjonen).

2.3 Bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten

Norske sykehus foretar i dag genetiske undersøkelser av flere titalls tusen personer hvert år. Undersøkelsene som gjøres dekker et omfattende spekter av pasienter og ulike tilstander. Noen medfødte genvarianter vil med sikkerhet gi sykdom, som for eksempel Huntingtons sykdom, en degenerativ hjernesykdom som det foreløpig ikke finnes behandling for. Andre genvarianter øker *risikoen* for at man får en sykdom, uten at man med sikkerhet kommer til å få sykdommen. For eksempel har personer med noen genvarianter av BRCA1 eller BRCA2, økt sannsynlighet for å få brystkreft og eggstokkreft (og for BRCA2 prostatakreft).

Det er flere grunner til at mennesker får tilbud om en genetisk undersøkelse i helsetjenesten. Noen kan ha symptomer eller plager som kan ha en genetisk årsak, hvor formålet med undersøkelsen vil være å stille en diagnose. Andre er presumtvt friske, men blir utredet på grunn av en kjent arvelig sykdom i familien, eller fordi det er overhyppighet av en bestemt tilstand i en familie. Hvilken genetisk undersøkelse som benyttes avhenger av tilstanden som skal undersøkes og hvilken informasjon som er nødvendig for å stille en diagnose eller forutsi sykdom. Noen eksempler på ulike undersøkelser er:

- **Genest for én spesifikk genforandring:** Analyse av et helt bestemt område i arvematerialet. Benyttes når det er mistanke om en konkret genforandring som er kjent i familien.
- **Enkeltgenanalyse:** Analyse av ett eller få gener. Brukes når man har mistanke om en helt konkret diagnose.
- **Genpanelanalyse:** Analyser av et sett av gener som er relevant for en sykdomsgruppe eller tilstand. Metoden benyttes oftest for å undersøke alle kjente gener knyttet til en bestemt tilstand/sykdomsgruppe. Antallet av gener i ett genpanel kan variere fra få til flere tusen gener.

- **Kromosomanalyse med mikroskop:** Analyse av større forandringer i arvematerialet som benyttes dersom det er mistanke om avvik i struktur eller antallet kromosomer. Brukes primært ved infertilitetsutredning, og i noen tilfeller ved utviklingsavvik og mistanke om kjønnskromosomavvik.
- **DNA-basert kromosomanalyse:** En høyoppløselig kromosomanalyse som kan påvise mindre kromosomavvik. Benyttes i forbindelse med fosterdiagnostikk og ved utredning av barn når det er mistanke om utviklingsavvik.
- **Eksomsekvensering og helgenomsekvensering:** Analyse basert på sekvensering av den proteinkodende delen (eksom) eller hele arvematerialet (genom). Slike analyser benyttes ved mistanke av genetisk sykdom, men hvor det er stor usikkerhet rundt hvor i arvematerialet genforandringen ligger.
- **Analyse av genprodukt:** Biokjemisk analyse av genprodukt som har til hensikt avdekke en genetisk tilstand. Benyttes for eksempel i nyfødtscreeningen.

I de senere årene har det blitt gjort store metodiske fremskritt innen sekvenseringsteknologi og genomikk¹ og utviklingen har åpnet for mange muligheter for diagnostisering og behandling. Samtidig reiser bruken av genetiske undersøkelser flere etiske spørsmål og vanskelige problemstillinger. Felles for all slik bruk er samtykke, personvern, formålsavgrensning og hvordan informasjonen skal lagres. Andre vanskelige dilemmaer er knyttet til hvilken type informasjon som bør deles og hvem som har rett til å få tilgang til genetisk informasjon.

2.4 Utilsiktete funn

Med utilsiktede funn menes informasjon som kommer frem i en genetisk undersøkelse som i utgangspunktet ikke er relatert til den medisinske problemstillingen som initierte undersøkelsen. Utilsiktede funn er ikke direkte regulert i bioteknologiloven, men helsedirektoratets nasjonale veileder om genetiske undersøkelser i helsetjenesten gir informasjon om hvordan utilsiktede funn bør håndteres².

Utfordringene knyttet til håndtering av utilsiktede funn har vært mye diskutert. Noen ganger kan slike funn gi informasjon om risiko for fremtidig sykdom, som kan ha stor betydning for pasienten selv og pasientens familie. I tilfeller hvor det er mulig å iverksette tiltak kan det være særlig aktuelt å informere pasienten om eventuelle utilsiktede funn. Andre ganger kan nytten av informasjonen være mer usikker. Ulike personer har også forskjellig innstilling til hvor mye og hvilken informasjon de ønsker å få.

En bekymring er at andelen av utilsiktede funn vil bli større i takt med den økende bruken av større genpaneler. Jo større del av arvematerialet som analyseres i en undersøkelse, desto større er sannsynligheten for å få informasjon som ikke er relatert til den aktuelle medisinske problemstillingen. Dette reiser flere spørsmål: Hvordan skal pasienten informeres i forkant av en undersøkelse? Skal det kun gis tilbakemelding ved funn som har betydning for videre behandling eller

¹ <https://www.helsedirektoratet.no/tema/bioteknologi/genetiske-undersokelser/bruk-av-genetiske-undersokelser-i-helsetjenesten>

² <https://www.helsedirektoratet.no/veiledere/genetiske-undersokelser-i-helsetjenesten-kapittel-5-i-bioteknologiloven>

kan annen informasjon også være relevant? Bør informasjon om utilsiktede funn lagres og hvordan bør denne informasjonen i så fall forvaltes?

I dag har de medisinskgenetiske avdelingene på norske sykehus etablerte rutiner for håndtering av utilsiktet informasjon. Dersom en genetisk undersøkelse gir utilsiktet informasjon om genetiske varianter som vi ikke kjenner betydningen av, såkalte varianter av usikker betydning (VUS), vil disse vanligvis ikke rapporteres. Utilsiktede funn av genvarianter som er forbundet med sykdom eller økt risiko for sykdom, rapporteres ofte dersom tilstanden kan forebygges eller behandles.

I noen tilfeller kan håndtering av utilsiktede funn imidlertid være krevende. Et eksempel er ved utilsiktede funn hos barn. Helsedirektoratets nasjonale veileder for genetiske undersøkelser i helsetjenesten sier at «utilsiktede funn hos barn skal ikke rapporteres, med mindre funnet påviser forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet, og det er nødvendig å iverksette tiltak før barnet er 16 år». Noen funn kan imidlertid ha betydning for barnets foreldre og slektninger, selv om det ikke har avgjørende betydning for barnet selv. I visse tilfeller kan utilsiktede funn også være viktig for barnet å kjenne til i voksen alder. Et konkret eksempel er en patogene varianter av BRCA1-genet, som gir en betydelig økt risiko for bryst- og eggstokkreft senere i livet. En annen vanskelig situasjon kan oppstå dersom det i en genetisk undersøkelse av et barn fremkommer utilsiktet informasjon om slektskap, som for eksempel at sosial far ikke er biologisk far til barnet.

Slike situasjoner reiser mange spørsmål og vanskelige dilemmaer for helsepersonell. Derfor har de medisinskgenetiske avdelingene etablert et nasjonalt forum for å håndtere spesielt utfordrende funn.

2.5 Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet.

Familiemedlemmer deler genvarianter, og en gentest av en person vil også kunne ha betydning for personens familiemedlemmer.

Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet handler om helsepersonells mulighet til å oppsøke og informere slektninger om en arvelig tilstand i familien og er omtalt i § 5-9 i bioteknologiloven. Helsepersonell kan etter loven kun informere slektninger dersom pasienten samtykker til det eller i særlige tilfeller hvor pasienten ikke *kan* samtykke. I disse tilfellene stiller loven et krav om at vilkårene i § 5-9, femte ledd må være oppfylt og at sykdommen, etter søknad, må godkjennes for oppsøkende informasjonsvirksomhet av departementet:

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

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

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

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

Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet var opprinnelig ikke regulert da den første bioteknologiloven ble vedtatt i 1994. Da loven ble endret i 2000-2001, ble regulering innført (Innst. O. nr. 25 (2000-01)). På dette tidspunktet var det en åpning for å informere berørte slektinger uten pasientens samtykke under særlig tilfeller. Dette ble igjen endret i 2004, da en ny bioteknologilov ble vedtatt. Det ble da gjort en innstramning som gjorde at helsepersonell ikke lenger hadde mulighet til å informere slektinger (Ot.prp. nr. 64 (2002–03))[1].

Mens Norge har et eksplisitt forbud mot å kontakte berørte slektinger uten pasientens samtykke, har noen land lovverk som utvider mulighetene for å gjøre dette ved særlige tilfeller [1, 2]:

- I **Australia** er det mulig for helsepersonell å oppsøke berørte slektinger uten pasientens samtykke, dersom det er grunn til å tro at informasjonen er viktig for å forhindre alvorlig sykdom eller død hos den berørte.
- I **Storbritannia** er det også en åpning for å informere berørte slektinger dersom det anses som nødvendig.
- I **Frankrike** har pasienter en plikt til å informere berørte slektinger for risiko for alvorlig sykdom – enten direkte eller ved å samtykke til at helsepersonell gjør det på deres vegne [3].

2.6 Bærerdiagnostiske undersøkelser

Bærerdiagnostiske undersøkelser er undersøkelser av friske personer for å påvise eller utelukke bærerstatus for en genvariant som kan føres videre og gi sykdom i senere generasjoner. Tilstander med dominant arvegang vil ofte være kjent for familien, men tilstander med recessiv arvegang – hvor man må arve feil i samme gen av begge foreldre for å få tilstanden – er ofte ukjent.

Bærerdiagnostiske undersøkelser reguleres i bioteknologiloven likt som presymptomatiske og prediktive undersøkelser, hvor loven stiller krav til skriftlig samtykke, tilpasset genetisk veiledning og virksomhetsgodkjenning. Som ved alle genetiske undersøkelser, må slike undersøkelser etter bioteknologiloven kun benyttes til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål hos den som testes. Muligheten for å teste for bærerstatus reiser flere spørsmål: når er det aktuelt? for hvem er det aktuelt? skal bærertesting utvides for andre grupper?

Bærerdiagnostiske undersøkelser er i dag særlig aktuelt ved autosomale recessive tilstander, x-bundet arvelig sykdom hos kvinner og ved visse typer kromosomavvik.³ Undersøkelsen benyttes for eksempel for:

- Å få visshet om en er bærer av en genfeil som kan gi sykdom, for eksempel dersom en slekting har fått påvist tilstanden.

³ <https://sml.snl.no/arveb%C3%A6reriagnostikk>

- I forbindelse med familieplanlegging, for å vurdere behov for fosterdiagnostikk eller preimplantasjonsgenetisk testing (PGT)

Personer som er bærere av en autosomal recessiv sykdom, har ingen symptomer og vil selv ikke få sykdommen. Å få visshet om at en er bærer, vil derfor oftest være relevant i forbindelse med at man planlegger å få barn, enten naturlig eller ved assistert befruktning. Er man bærer, vil bærerstatus til den man planlegger å få barn med være det som avgjør om det er en risiko for å få barn med den aktuelle recessive sykdommen.

Det finnes mange tusen ulike recessive sykdommer og vi er alle bærere av noen sykdomsgivende genvarianter uten å vite om det. Ser man på et helt tilfeldig par uten en kjent risiko, er sannsynligheten for at begge er bærere av en sykdomsgivende genvariant i det samme genet, liten. For cystisk fibrose – som er den hyppigst forekommende recessive tilstanden i Norge – er rundt 1 av 30 bærere. Forekomsten av cystisk fibrose er i Norge omtrent 1 per 1:7000⁴⁵. Hvis én av foreldrene er kjent bærer av en sykdomsgivende genvariant for cystisk fibrose, er sannsynligheten for å få et barn med tilstanden imidlertid høyere. I slike tilfeller kan personens parter få tilbud om en bærerdiagnostisk undersøkelse for å sjekke om han/hun er bærer av den samme tilstanden. Dersom det kommer frem at begge foreldre er bærere, kan de få tilbud om PGT eller fosterdiagnostikk.

I takt med at det har blitt lettere å gjøre større genetiske analyser, er bærertesting av personer og par uten en økt risiko eller indikasjon, blitt mer utbredt [4]. Rutinemessig bærertesting i det offentlige er ikke vanlig, men bærerdiagnostisk testing tilbys på private klinikker i flere land. I Danmark, for eksempel, kan par som ønsker å bli gravide testes for opptil 430 ulike genvarianter mot egenbetaling⁶.

I noen land er bærertesting av sæd- og eggdonorer også vanlig. Bioteknologirådet har i en tidligere uttalelse drøftet spørsmålet om genetisk testing av donorer i Norge [5]. Et samlet Bioteknologiråd anbefalte da at donorer ikke bør testes rutinemessig:

Eit samla Bioteknologiråd meiner at det ikkje bør innførast rutinemessig genetisk testing av egg- og sæddonorar i Noreg. Genetisk screening er ikkje eit tilbod til andre framtidige foreldre, og rådet meiner at dette heller ikkje føreligg gode argument for at det bør bli eit tilbod til dei som treng assistert befrukting med donoregg eller donorsæd.

3 Bioteknologirådets vurderinger og anbefalinger

Bioteknologirådet har systematisk gjennomgått bioteknologilovens bestemmelser og har vurdert hvor det kan være behov for endringer eller presiseringer i regelverket. Rådet har i sine diskusjoner om genetiske undersøkelser av fødte, lagt særlig vekt på oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet, og om det her bør gjøres større endringer i bioteknologiloven (3.1-3.3). Rådet har også sett det som særlig relevant å drøfte regulering av bærerdiagnostiske undersøkelser (3.4) og genetiske masseundersøkelser (3.5).

⁴ <https://www.helsenorge.no/sykdom/sjeldne-diagnoser/cystisk-fibrose/>

⁵ Alle personer med cystisk fibrose har ikke de samme endringene i CTFR-genet. Det er avdekket rundt 2 000 ulike genforandringer, som alle forårsaker cystisk fibrose, hvor omtrent 80 av disse er vanlige i Norge.

⁶ Eksempel her: <https://www.ultralydklinikken.dk/>

3.1 Bør det bli tillatt å drive oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet uten pasientens samtykke?

Spørsmålet om helsepersonell kan drive med oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet *uten* pasientens samtykke, er et vanskelig etisk dilemma. En slik praksis vil innebære at helsepersonell bryter taushetsplikten de har ovenfor pasienten.

Helsepersonell har i utgangspunktet taushetsplikt om helseopplysninger (jf. Helsepersonelloven § 21). Dette sikrer at pasienten vil kunne ha kontroll over opplysninger om seg selv.

Helsepersonelloven inneholder unntaksbestemmelser som gjør taushetsplikten kan brytes i særlige tilfeller når pasienten samtykker til det (jf. Helsepersonellovens § 22).

Når det gjelder oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet, vil det ikke være snakk om å avdekke pasienten navn og andre helseinformasjoner, men å oppsøke og informere om at en slektning har fått påvist en tilstand som *kan* ha helsemessig relevans for den som oppsøkes.

Det er ulike syn på om det finnes situasjoner hvor helsepersonell kan informere slektninger om en arvelig tilstand i en familie. Diskusjonen dreier seg om hensynet til pasientens personvern og integritet, helsepersonells taushetsplikt og slektingers rett til ikke å vite - veid opp mot nødretten og slektingers mulighet til å få å helsehjelp.

Etter Bioteknologirådets oppfatning gjøres oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet sjeldent i helsetjenesten, og pasienter ønsker i de fleste tilfeller selv å informere sine slektninger. Flere anser det likevel som viktig at det er en åpning i loven for særlige tilfeller. Som eksemplene i Tabell 1 illustrerer (se Appendiks), kan slike situasjoner reise flere etiske problemstillinger.

Et syn er at man bør endre loven slik at oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet uten samtykke blir tillatt under særlige omstendigheter. Dette bygger på tanken om at økt kunnskap om risiko for sykdom, spesielt sykdom som man kan behandle eller forebygge, er noe de aller fleste vil ønske. Informasjon kan også være viktig for å gi personer med risiko mulighet til å planlegge livet sitt, som for eksempel å ta stilling til om de skal få barn. Et annet sentralt hensyn er helsepersonells hjelpeplikt – hvor informasjon kan ha stor relevans for en persons liv og helse og hvor en diagnose, forebygging og behandling, kan redde liv.

Det er flere argumenter for hvorfor oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet uten samtykke *ikke* bør være tillatt. I forarbeidene til den første bioteknologiloven (Ot. prp. nr 37 (1993-94)) står det blant annet at «... hensynet til den enkeltes integritet må veie tyngre enn en eventuell mulighet for å få stilt en tidlig diagnose». Et slikt syn bygger på tanken at det å bryte taushetsplikten – uavhengig av hvilke omstendigheter det er snakk om – er uakseptabelt fordi det vil undergrave tilliten mellom helsepersonell og pasient.

Et annet argument mot oppsøkende genetiske informasjonsvirksomhet handler om hensynet til slektingene og deres rett til ikke å vite om en sykdom er til stede i deres familie. Selv om et genetisk funn hos en person kan ha åpenbar helsemessig relevans for pasientens slektninger, kan det være situasjoner hvor informasjonen likevel ikke er ønsket. På denne måten kan oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet gripe radikalt inn i en persons liv uten at vedkommende selv har ønsket det.

Dersom man skulle åpne opp for at helsepersonell kan gjøre oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet *uten* pasientens samtykke vil dette kunne utløse en rekke nye spørsmål og utfordringer, som for eksempel: Skal helsepersonell ha *mulighet for* eller *en plikt til* å informere berørte slektninger? I hvilke situasjoner vil det være etisk forsvarlig å bryte taushetsplikten? Hvem skal informeres om eventuelle funn? Hvor langt ut i slekten skal man informere og hvordan skal informasjonen gis? I tillegg kommer andre problemstillinger som gjelder logistikken rundt en oppsøking. Hvor stor innsats skal helsepersonell gjøre for at slektninger blir informert?

Bioteknologirådets anbefaling:

Bioteknologirådets medlemmer er delt i spørsmålet om det bør bli tillatt å drive oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet *uten* pasientens samtykke.

Medlemmene Marianne Aasen, Mathias Barra, Trygve Brautaset, Espen Gamlund, Karen Landmark, Gaute Lenvik, Synne Lerhol, Anne Ingeborg Myhr, Solveig Marianne Nordhov, Håvard Sletta, Kristin Solum Steinsbekk, Kari Sønderland, Ida Wiig Sørensen og Karl Harald Søvig mener at det bør bli tillatt for helsepersonell å drive oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet i særlige tilfeller hvor pasienten ikke har samtykket til det. Medlemmene vil understreke at dette betinger at det etableres vilkår for når dette kan skje, og at det også må søkes om godkjenning til Helsedirektoratet, tilsvarende dagens kriterier for å drive oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet *med* pasientens samtykke.

Bioteknologirådets medlem Hans Ivar Hanevik mener at det fortsatt skal være forbudt for helsepersonell å drive oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet uten pasientens samtykke, og at dagens lovtekst på dette punktet ikke bør endres. Hanevik vektlegger at pasienten selv er best egnet til å vurdere om slektninger bør informeres. Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet til slektninger kan bidra til at slektningene indirekte får informasjon om pasientens gener, og Hanevik mener at pasienten skal ha rett til å nekte dette. For de tilfellene der det er tvil om pasientens evne til samtykke, viser Hanevik til bestemmelsen om at dersom pasienten ikke kan samtykke til at helsepersonell informerer berørte slektninger, kan helsepersonell i særlige tilfeller gjøre dette, hvis vilkårene i femte ledd er oppfylt og sykdommen er godkjent av departementet etter sjuende ledd.

3.2 Bør vilkårene for helsepersonell til å drive oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet *med* pasientens samtykke oppheves?

Bioteknologiloven gir en åpning for helsepersonell å kunne drive oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet i tilfeller hvor pasienten ikke kan eller selv vil opplyse slektninger. Dette forutsetter at vilkårene i femte ledd er oppfylt og at sykdommen er godkjent av departementet. Slik praksis er i dag, er det Helsedirektoratet som på vegne av departementet godkjenner hvilke sykdommer som kan gjøres til gjenstand for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet. Dersom sykdommen oppfyller vilkårene, skal søknad sendes til Helsedirektoratet. Bioteknologirådet er kjent med at det per i dag er blitt innsendt to slike søknader, hvor én søknad ble godkjent én fikk avslag. Det foreligger ingen liste av sykdommer som oppfyller vilkårene.

Et argument for å beholde vilkårene i § 5-9 er å unngå at oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet forekommer systematisk. Videre er et moment at terskelen for hvilken informasjon man gir berørte slektninger bør være høy, uavhengig av om man har pasientens samtykke eller ikke. Dette kan begrunnes ut fra hensynet til pasientens slektninger og deres rett til ikke å vite, hvor en person vil kunne oppleve det som svært inngripende å bli kontaktet av helsevesenet med informasjon som kan ha betydning for egen helse.

Det kan også argumenteres for at vilkårene og krav til søknad bør fjernes. Dersom pasienten har samtykket til at berørte slektninger kan informeres, bør helsepersonell kunne vurdere om og når den samme informasjonen bør gis. Pasienten selv har likevel mulighet til å gjøre dette på eget initiativ i dag, også i tilfeller hvor vilkårene ikke er oppfylt, noe som i prinsippet også vil kunne komme i konflikt med retten til ikke å vite. I tillegg vil en person som blir informert om genetisk sykdom i familien, alltid ha muligheten til å takke nei til en gentest som kan avkrefte eller bekrefte at hen har den samme tilstanden.

Videre er et moment at det kan oppstå situasjoner hvor pasienter ønsker hjelp til å informere, for eksempel dersom pasienten står i en vanskelig livssituasjon eller hvor det er faglig krevende å selv opplyse om et genetisk funn. I tillegg er det ikke alltid at pasienten vil klare å informere alle slektninger som bør informeres. Å fjerne vilkårene og søknadskravet, vil gjøre det lettere for helsepersonell å hjelpe pasienter i slike situasjoner.

Bioteknologirådets anbefaling:

Et samlet Bioteknologiråd mener at hovedregelen må være at pasienten selv informerer sine slektninger. Rådet mener også at kravet om søknad for godkjenning av Helsedirektoratet for å drive oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet med pasientens samtykke, bør fjernes. Bioteknologirådet er delt i spørsmålet om hvorvidt også vilkårene i lovens § 5-9 femte ledd bør fjernes.

Medlemmene Marianne Aasen, Mathias Barra, Espen Gamlund, Karen Landmark, Solveig Marianne Nordhov, Håvard Sletta, Kristin Solum Steinsbekk, Kari Sønnerland, Ida Wiig Sørensen og Karl Harald Søvig mener at dagens vilkår for helsepersonell til å drive oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet *med* pasientens samtykke, bør fjernes. Medlemmene mener at pasientens samtykke er tilstrekkelig for at helsepersonell, i samråd med pasienten, kan ta kontakt med slektninger. Å fjerne vilkårene vil også kunne forenkle prosessen i tilfeller hvor pasienter ønsker hjelp til å informere. Medlemmene understreker at samtykket må være presisert, og at helsepersonell ikke skal gå lenger enn det samtykket innebærer.

Medlemmene Trygve Brautaset, Hans Ivar Hanevik, Gaute Lenvik, Synne Lerhol og Anne Ingeborg Myhr mener at dagens vilkår for å kunne drive oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet *med* pasientens samtykke bør bestå. Medlemmene vektlegger hensynet til de berørte, som vil kunne oppleve det som svært inngripende å bli kontaktet av helsevesenet. Vilrårene er viktige for å sikre at oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet kun skjer i tilfeller hvor det er absolutt nødvendig.

3.3 Tydeligere retningslinjer for oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet ved funn av arvelig sykdom hos kjønnscedonorer

En tilleggsdimensjon i diskusjonen rundt oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet er tilfeller hvor arvelig genetisk sykdom oppstår hos en egg- eller sæddonor eller hos donors familie. To eksempler på dette er gitt i Tabell 1 (Appendiks).

Helsedirektoratets rundskriv for assistert befruktning med donoregg og donorsæd⁷ gir noen føringer for hva helsepersonell skal gjøre dersom det kommer frem at donor har, eller er bærer av, alvorlig arvelig sykdom. I rundskrivet står det at «siden en eggdonor eller sæddonor ikke skal vite barnas identitet eller oppsøke dem, vil oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet kunne finne sted, dersom følgende [*henvisning til § 5-9 femte ledd*] vilkår er oppfylt.»

Bioteknologirådet har ikke tall på hvor ofte klinikker får informasjon om arvelig sykdom hos donor, men har fått bekreftet fra kilder at dette skjer ved jevne mellomrom. Det er da snakk om tilfeller hvor klinikken får beskjed om at donor er påvist bærer av en *recessiv* sykdom eller en *dominant* sykdom. Gitt at sæd fra én donor i Norge kan gi opphav til flere barn, i seks ulike familier, er informasjon om én donor noe som vil kunne være relevant for mange.

Etter rundskrivet er det virksomheten selv som skal vurdere om det er grunnlag for å søke om oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet og i tvilstilfeller, skal virksomheten konferere med medisinsk genetiker. I tillegg står det:

I de tilfeller virksomheten mener det er grunnlag for genetisk oppsøkende virksomhet, skal søknad sendes Helsedirektoratet. Helsedirektoratet vil i hvert enkelt tilfelle avgjøre hvilke sykdommer som kan gjøres gjenstand for oppsøkende genetisk virksomhet.

Selv om rundskrivet gir noen føringer, kan det likevel oppstå situasjoner som er utfordrende for en fertilitetsklinikk å håndtere. Et eksempel på dette er fremstilt i eksempelet i Tabell 1, hvor en sæddonor har fått påvist en BRCA2-genvariant som gir økt risiko for bryst- og eggstokkreft hos kvinner og prostatakreft hos menn. Eksempelet reiser flere spørsmål: *Når og hvem bør man informere: foreldre umiddelbart, eller barnet, etter at barnet er fylt 16 år?* I utgangspunktet skal en prediktiv undersøkelse ikke utføres på barn under 16 år, «... med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet» (jf. bioteknologilovens § 5-7). I BRCA2-eksempelet vil ikke informasjonen være relevant før barnet er eldre, og i ulik grad avhengig av barnets kjønn.

En annen problemstilling oppstår når det avdekkes at en sæddonor er bærer av en recessiv sykdom, som for eksempel cystisk fibrose. Selv om tilstanden i seg selv kan være alvorlig, er risikoen for at barnet faktisk blir sykt liten, forutsatt at den andre genetiske forelderen ikke også er bærer av

⁷ https://www.helsedirektoratet.no/rundskriv/assistert-befruktning-med-donoregg-og-donorsaed/vedlegg/rutiner%20ved%20alvorlig%20arvelig%20sykdom%20hos%20donor%20.pdf/_attachment/inline/62fc1ea5-df27-471d-8905-03ef65577671:4bb8f831ca85a13c82fca5abed812648257b9bf1/Vedlegg%20III%20Rutiner%20ved%20alvorlig%20arvelig%20sykdom%20hos%20donor.pdf

samme genvariant. Dette reiser spørsmålet om hvorvidt donorunnfangede – eller deres foreldre – bør informeres om at barnet potensielt er bærer av en alvorlig genetisk tilstand. På den ene siden kan det hevdes at slik informasjon ikke bør gis, ettersom det er vanlig at alle mennesker er bærere av flere sykdomsgivende genvarianter uten at det har medisinsk relevans for dem. På den andre siden kan det argumenteres for at det ikke er etisk forsvarlig å tilbakeholde informasjon som allerede foreligger og som kan være av betydning for fremtidige valg, som familieplanlegging.

Bioteknologirådets anbefaling:

Et samlet Bioteknologiråd mener at det er nødvendig å utarbeide tydeligere retningslinjer for hvordan oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet skal håndteres i tilfeller hvor det bli kjent at egg- eller sæddonor har - eller er bærer av - en arvelig sykdom.

3.4 Bærerdiagnostiske undersøkelser bør ikke reguleres likt som prediktive og presymptomatiske undersøkelser

Bærerdiagnostiske undersøkelser reguleres i dag som presymptomatiske og prediktive undersøkelser (§ 5-1 annet ledd bokstav b), hvor bioteknologiloven stiller krav til skriftlig samtykke, tilpasset genetisk veiledning og virksomhetsgodkjenning. I dag er det fem virksomheter som er godkjent, hvor alle er offentlige⁸.

Bærerdiagnostisk testing i forbindelse med familieplanlegging har i hovedsak vært forbeholdt personer eller par hvor det er en forhøyet risiko for at det fremtidige barnet kan få tilstanden - for eksempel dersom én er kjent bærer. Bioteknologirådet har drøftet spørsmålet om bærerdiagnostiske tester fortsatt bør reguleres på samme måte som prediktive og presymptomatiske undersøkelser i bioteknologiloven.

Presymptomatiske, prediktive og bærerdiagnostiske genetiske undersøkelser skiller seg fra diagnostiske tester ved at de utføres på friske personer. Samtidig skiller disse undersøkelsene seg også fra hverandre: Prediktive og presymptomatiske tester påviser genvarianter som gir informasjon om sykdom eller risiko for sykdom *senere i livet*, mens bærerdiagnostiske undersøkelser oftest handler om å påvise genvarianter som kan føre til sykdom hos *neste generasjon*.

Siden bærerdiagnostiske undersøkelser ikke gir direkte informasjon om sykdom hos den testede personen, kan det hevdes at disse undersøkelsene frembringer mindre sensitiv informasjon enn de prediktive genetiske testene. Et synspunkt er derfor at bærerdiagnostiske undersøkelser ikke nødvendigvis bør underlegges like streng regulering. I tillegg kan man mene at dagens regelverk fører til en lite hensiktsmessig bruk av ressurser, der medisinskgenetiske avdelinger må bruke tid og kapasitet på å veilede personer med en relativt lav sannsynlighet for å få barn med en arvelig tilstand.

Andre kan mene at bærerdiagnostiske undersøkelser fortsatt bør reguleres særskilt i bioteknologiloven. Selv om slike undersøkelser ikke gir direkte informasjon om sykdom hos den som

⁸ Disse virksomhetene er godkjent: Oslo universitetssykehus, Sykehuset Telemark, Haukeland universitetssykehus, St Olavs hospital, Universitetssykehuset Nord-Norge
<https://www.helsedirektoratet.no/lov-og-forskrift/bioteknologi/genetiske-undersokelser#godkjentevirksomheter>

testes, kan informasjonen likevel ha stor betydning for individets livsvalg, særlig når det gjelder familieplanlegging. Recessive sykdommer er sjeldne, men ofte alvorlige. Informasjon om bærerstatus kan påvirke valg om graviditet og reproduksjon, og må derfor anses som sensitiv. Det er også viktig å sikre at personer som får slike resultater, har tilstrekkelig forståelse for konsekvensene.

Bioteknologirådets anbefaling:

Et samlet Bioteknologiråd mener at bærerdagnostiske undersøkelser ikke bør reguleres likt som prediktive og presymptomatiske undersøkelser og at bioteknologiloven bør endres. Rådet vektlegger at bærerskap for recessiv sykdom er svært vanlig i befolkningen og vanligvis forbundet med lav sannsynlighet for sykdom og det bør være en egen kategori for bærerdagnostiske undersøkelser som ikke stiller krav til tilpasset genetisk veiledning. Medlemmene vil understreke at personer som er påvist bærer fremdeles skal kunne få relevant veiledning.

3.5 Kriterier for godkjenning av genetiske masseundersøkelser bør innlemmes i bioteknologiloven

En genetisk masseundersøkelse er en genetisk undersøkelse av en større gruppe personer. Slike undersøkelser er hjemlet i lovens § 5-6, som sier at Kongen ved forskrifter kan gi godkjenning av genetiske masseundersøkelser og farmakogenetiske undersøkelser. Videre sier § 5-6 at det i forskriften kan gjøres unntak fra lovens krav om skriftlig samtykke, genetisk veiledning, godkjenning av virksomhet eller rapportering. I dagens lovtekst er det imidlertid ikke lagt frem vilkår for når en genetisk masseundersøkelse kan godkjennes og når man eventuelt kan gjøre unntak fra bioteknologilovens bestemmelser.

Per i dag er nyfødtscreeningen den eneste genetiske masseundersøkelsen som er godkjent i Norge (se faktaboks). Nyfødtscreeningen reguleres i hovedsak gjennom *Forskrift om genetisk masseundersøkelser av nyfødte*, som gir unntak fra bioteknologilovens krav om skriftlig samtykke, genetisk veiledning, godkjenning av virksomhet og rapportering.

Utviklingen innen genteknologi gir grunn til å forvente at innføring av nye genetiske masseundersøkelser kan bli vurdert. Av forarbeidene til den første bioteknologiloven står det at masseundersøkelser bare må finne sted dersom «... det innebærer klare behandlingsmessige gevinster for den enkelte» (Ot.prp. nr. 37 (1993–94)).

Med hensyn til hvilke tilfeller det kan gis unntak til bioteknologilovens øvrige bestemmelser, står det i forarbeidene til dagens lov at «... unntak må bygge på en konkret og selvstendig vurdering av den aktuelle type genetiske undersøkelse hvor det vil være vanskelig å gjennomføre undersøkelsene i samsvar med lovens bestemmelser. Det skal således *særlig gode grunner [vår utheving]* til for å unnta undersøkelsene fra lovens krav» (Ot.prp. nr. 64 (2003-04)).

Bioteknologirådets anbefalinger:

Et samlet Bioteknologiråd anbefaler at regulering av innføring av genetiske masseundersøkelser blir bedre forankret i bioteknologiloven. Den raske utviklingen innen genteknologi gjør det mulig å oppdrive stadig mer genetisk informasjon, og innføring av nye genetiske masseundersøkelser kan bli mer relevant. Rådet mener derfor at loven bør inneholde grunnleggende vilkår for når en genetisk masseundersøkelse kan godkjennes og når det eventuelt kan gjøres unntak fra bioteknologilovens øvrige bestemmelser.

3.6 Å klassifisere en genetisk undersøkelse etter *formålet* med undersøkelsen, kan være problematisk

Bioteknologiloven setter et skille mellom diagnostiske og prediktive undersøkelser, som videre vil ha betydning for hvordan undersøkelsen reguleres. Ved visse tilfeller kan dette skillet imidlertid være uklart, da flere genetiske undersøkelser kan gi både diagnostisk *og* prediktiv informasjon. Tidligere ville slike undersøkelser automatisk blitt definert som en prediktiv undersøkelse og regulert deretter. Etter bioteknologiforliket i 2020, ble det imidlertid gjort endringer i lovteksten som presiserte at det er **formålet** med den genetiske undersøkelsen som avgjør hvordan undersøkelsen skal reguleres. Endringen betyr i praksis at en genetisk undersøkelse hvor formålet er å stille en diagnose, men som også kan gi prediktiv informasjon, ikke nødvendigvis vil utløse krav om tilpasset genetisk veiledning eller skriftlig samtykke etter bioteknologiloven.

Med den økende bruken av bredspektrede genetiske tester⁹, og etter hvert som vi får økt kunnskap om sammenhengen mellom en tilstand og genetikk, vil det være stadig flere undersøkelser som gir både diagnostisk *og* prediktiv informasjon. Et eksempel kan være en gentest som avdekker visse

⁹ Statistikk fra Helsedirektoratet «Bruk av genetiske undersøkelser i helsetjenesten»: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/bioteknologi/genetiske-undersokelser/bruk-av-genetiske-undersokelser-i-helsetjenesten>

genforandringer i BRCA1 eller BRCA2-genet hos pasienter med brystkreft, som også vil kunne indikere økt risiko for eggstokkreft. Ett annet eksempel er undersøkelser av *PTEN*-genet, hvor en genvariant av *PTEN* som er knyttet til makroencefali (forstørret hode) og lærevansker, også er forbundet med økt sannsynlighet for flere krefttyper [6].

Forslaget om endringer i definisjonen av diagnostiske genetiske undersøkelser fikk støtte fra flere instanser, som for eksempel Bioteknologirådet, Statens legemiddelverk (nå Direktoratet for Medisinske Produkter), Oslo universitetssykehus HF, Helse Bergen HF, Norsk Selskap for Humangenetikk (NSHG) og Legemiddelindustrien (Innst. 296L (2019-2020)). Et flertall i Bioteknologirådet uttalte blant annet:

... formålet med genetiske undersøkelser er enten å stille en diagnose og behandle personer som er syke, eller å finne ut om personer som er friske, har økt sannsynlighet for å få en sykdom eller er bærere av arveanlegg for en sykdom. Det bør være forskjellige krav til blant annet samtykke og genetisk veiledning avhengig av hva formålet med undersøkelsen er. I en diagnostisk sammenheng er pasienten i tett kontakt med helsevesenet og vil derfor være godt ivaretatt.

I tillegg er et moment at hvis enhver genetisk undersøkelse skal defineres som en mulig prediktiv test, som krever tilpasset genetisk veiledning, vil det by på store praktiske og ressursmessige utfordringer (opplæring, tid, informasjonsmateriell osv.)

Senter for medisinsk etikk og Bergen kommune gikk imot forslaget (Innst. 296L (2019-2020)), hvor førstnevnte skriver:

Mens vi i Norge har klassifisert en test etter det mest utfordrende formålet (eksempelvis prediktiv test) foreslår man nå å klassifisere testen etter det minst utfordrende formålet (diagnostisk test) der hvor en test eller undersøkelse kan ha flere formål. Ut fra de erfaringer man har fra utlandet synes dette skiftet ikke godt nok begrunnet. Med dagens bredspektrede genetiske tester vil nærmest enhver test med diagnostisk formål også gi en stadig økende mengde prediktiv informasjon. Å regulere slike tester som «diagnostiske undersøkelser» vil etter vår mening være å ignorere «retten til ikke å vite...».

Bioteknologirådets anbefalinger:

Et samlet Bioteknologiråd mener at bioteknologilovens definisjon i § 5-1, hvor *formålet* med undersøkelsen avgjør om undersøkelsen er diagnostisk eller ei, bør bestå. Rådet ønsker imidlertid å påpeke at utviklingen går mot at diagnostiske tester gir en stadig økende mengde prediktiv informasjon og det bør utredes om lovgivningen - slik den står i dag - gir uheldige bieffekter.

3.7 Bioteknologirådet støtter et forbud mot gentesting av barn utenfor helsevesenet

Bioteknologirådet påpekte første gang i 2015 problemstillingene knyttet til privat gentesting av barn utenfor helsetjenesten og har i flere uttalelser anbefalt et forbud [7-10].

I forbindelse med behandlingen av endringer i bioteknologiloven våren 2020, ba Stortinget regjeringen om å lage et forbud mot testing av barn utenfor helsetjenesten. Våren 2023 ble et forslag om forbud sendt ut på høring. Rådet var positive til høringsforslaget, med noen enkelte merknader [8]. Bioteknologirådet er kjent med at status i dag er at Helse- og omsorgsdepartementet har utarbeidet en lovproposisjon (Prop. 67L (2024-2025)) som er til behandling i Stortinget.

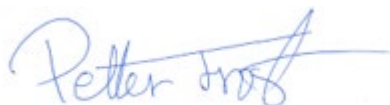
Bioteknologirådets anbefaling:

Et samlet Bioteknologiråd er positive til at et forslag til forbud mot privat gentesting av barn utenfor helsetjenesten nå legges frem for Stortinget, og ser frem til at forbudet vedtas og implementeres i lovteksten.

Med vennlig hilsen



Marianne Aasen
Leder



Petter Frost
Direktør

Saksbehandler: Caroline Bianchi Strømme

Referanser

1. Fystro, J.R., *Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet – en historisk oversikt*. Michael 2021. **18**: p. 74-82.
2. Tiller, J., et al., *Disclosing genetic information to family members without consent: Five Australian case studies*. European Journal of Medical Genetics, 2020. **63**(11): p. 104035.
3. d'Audiffret Van Haecke, D. and S. de Montgolfier, *Genetic diseases and information to relatives: practical and ethical issues for professionals after introduction of a legal framework in France*. Eur J Hum Genet, 2018. **26**(6): p. 786-795.
4. van den Heuvel, L.M., et al., *Societal implications of expanded universal carrier screening: a scoping review*. European Journal of Human Genetics, 2023. **31**(1): p. 55-72.
5. Bioteknologirådet, *Assistert befrukting: Val av donor og gentesting av donor*. 2024.
6. Ida W. Sørensen, T.P., Cecilie F. Rustad, Ellen Ø. Blinkenberg, Charlotte von der Lippe *Genpaneltesting*. Tidsskr Nor Legeforen 2020 2020. **140**.
7. Bioteknologirådet, *Høringssvar om Bioteknologiloven del 2*. 2019.
8. Bioteknologirådet, *Høringssvar om forslag til endringer i bioteknologiloven, Forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten*. 2023.
9. Bioteknologirådet, *DNA-tester av barn utenfor helsevesenet*. 2018.
10. Bioteknologirådet, *Genetisk testing av egne barn*. 2015.

Appendiks

Tabell 1

Kasus – Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet	Regulering i dagens bioteknologilov
<p>1. Mann på 20 år med LQTS: En mann på 20 år får påvist LQTS. Tilstanden kommer ikke til uttrykk hos alle (rundt 50%), men det er betydelig økt risiko for mer og mindre alvorlige hjertearytmier, som i verste fall kan være dødelige. Toppidrett er kontraindisert for alle med diagnosen, selv om hjertefrekvens er normal.</p> <p>Mannen driver ikke selv med idrett, men har en bror som driver med toppidrett. Det er risiko for at broren har samme tilstanden. De er ikke i kontakt etter langvarig konflikt og mannen ønsker ikke å kontakte bror, eller at bror skal informeres.</p>	<p>Kan helsepersonell oppsøke mannens bror?</p> <p>- Etter lovens § 5-9, kan helsepersonell ikke kontakte broren uten mannens samtykke.</p> <p>- Dersom mannen samtykker, må helsepersonell først vurdere om sykdommen oppfyller vilkårene i § 5-9 femte ledd, og deretter sende en søknad til departementet (mandat gitt til helsedirektoratet), som skal godkjenne om sykdommen kan gjøres gjenstand for oppsøkende virksomhet.</p>
<p>2. Kvinne på 60 år med ALS med arvelig årsak: En kvinne får påvist ALS med arvelig årsak. Hun er gift og har en datter som er gravid, og en med tvillinger på 2 år. Det er 50% risiko for at hvert av hennes barn har arvet genfeilen.</p> <p>Kvinnen har det siste året fått en del nye plager – gangvansker, lemus, endinger i stemmen, svelger vrangt. Midt oppe i alt dette blir hun bedt om å om å ha en vanskelig samtale ikke bare sine barn, men også kvinnens søsken, nevøer og nieser og fettere og kusiner. Hun er utslitt, og det er mye å ordne og hun vil gjerne ha hjelp av helsepersonell til å informere alle slektninger.</p>	<p>Kan helsepersonell hjelpe med å oppsøke kvinnens familie?</p> <p>- Etter lovens § 5-9, kan helsepersonell ikke kontakte familien uten kvinnens samtykke.</p> <p>- Dersom kvinnen samtykker, vil helsepersonell sannsynligvis ikke ha muligheten til å informere slektninger, fordi sykdommen ikke oppfyller vilkårene i §5-9, femte ledd.</p>
<p>3. Dansk sæddonor får påvist at han er bærer av genvariant for cystisk fibrose En dansk sæddonor får påvist at han er bærer av en genvariant for cystisk fibrose, noe som ikke ble oppdaget ved screeningen i sædbanken. En norsk fertilitetsklinikk, som har importert donorens sæd, får beskjed fra sædbanken om donors bærerstatus. Sæddonoren blokkeres og kan ikke benyttes for fremtidige behandlinger med assistert befruktning.</p>	<p>Kan fertilitetslegen oppsøke de donorunnfangede/foreldrene?</p> <p>- Bærerskap for cystisk fibrose: oppfyller det vilkårene i §5-9 femte ledd?</p> <p>-Kan helsepersonell tilbakeholde denne informasjonen fra de donorunnfangene/foreldrene?</p>

<p>Donorens sæd har i Norge allerede gitt opphav til én pågående graviditet og seks fødte barn, i fire ulike familier. Barna er i alderen 2-11 år. Fertilitetslegen vet at to av familiene ønsker søsken av samme sæddonor.</p> <p>Bærefrekvensen for cystisk fibrose i Norge er rundt 1:30.</p>	<p>-Hva skal man si til dem som ønsker et søsken til med samme sæddonor?</p>
<p><i>4. Dansk sæddonor får påvist at han er bærer av BRCA2-variant.</i></p> <p>En dansk sæddonor får påvist at han er bærer av BRCA2-variant, som gir økt risiko for bryst- og eggstokkreft og prostatakreft. Han informerer sædbanken.</p> <p>En norsk fertilitetsklinikk, som har importert donorens sæd, får beskjed fra sædbanken om donors bærerstatus. Sæddonoren blokkeres og kan ikke benyttes for fremtidige behandlinger med assistert befruktning.</p> <p>Donorens sæd har i Norge allerede gitt opphav til fire fødte barn, i tre ulike familier. Barna er i alderen 1-5 år.</p>	<p>Kan fertilitetslegen oppsøke de donorunnfangede/foreldrene?</p> <p>- Legen kan kontakte berørte slektninger, men sykdommen må oppfylle vilkårene i §5-9 femte ledd og en søknad må godkjennes av Helsedirektoratet.</p> <p>-Uklart <i>når</i> dette bør skje.</p>

Tabell 2

Kasus - Bærertesting	Regulering i dagens bioteknologilov
<p>Kvinne uten indikasjon ønsker å bli testet for bærerskap av alvorlig recessiv sykdom.</p> <p>Et ungt par ønsker å få barn. Kvinnen har vokst opp ved siden av en familie som fikk et barn med en svært alvorlig recessiv arvelig sykdom. Barnet døde da det var fire år gammelt. Kvinnen er sterkt berørt av nabofamiliens situasjon og er urolig for egen risiko for å få barn med den sykdommen. Hun ønsker derfor at både hun og hennes partner gjennomgår genetisk bærertesting før de prøver å få barn, for å vite om de begge er bærer av genfeil vil kunne resultere i sykdommen som naboens barn hadde.</p>	<p>Regulering:</p> <p>Bærerdagnostiske tester kan kun utføres ved godkjent virksomhet.</p> <p>Bærerdagnostisk testing uten indikasjon ville sannsynligvis ikke blitt tilbudt.</p>



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 Oslo

Kopi:
Helsedirektoratet

Vår ref.: 2024/33-9

Deres ref.: 22/4601

Dato: 20-12-2024

Genterapi

Denne uttalelsen er en del av Bioteknologirådet sin evaluering av bioteknologiloven. Bioteknologirådet uttaler seg her om bioteknologiloven kapittel 6 om genterapi.

Uttalelsen har vært drøftet på møtene den 24. oktober og 5. desember 2024.

1 Oppsummering av Bioteknologirådet sine anbefalinger

Et samlet Bioteknologiråd mener at særregulering av genterapier i bioteknologiloven ikke lenger er nødvendig. Medlemmene begrunner dette med at klinisk utprøving og godkjenning av nye genterapier er – som andre legemidler – regulert gjennom etablerte regulatoriske prosesser i Norge og EU.

Rådets medlemmer mener at en eventuell fjerning av kapittel 6, forutsetter at det opprettholdes en bestemmelse i bioteknologiloven som erstatter § 6-2 og ivaretar artikkel 13 i biomedisinkonvensjonen slik at bruk begrenses til behandling eller forebygging av sykdom, og at forbud mot å gjøre arvelige genetiske endringer opprettholdes.

Dersom genterapi fortsatt skal reguleres i bioteknologiloven, mener et samlet Bioteknologiråd at det er nødvendig å justere følgende paragrafer:

§ 6-1 Definisjon:

Hvis lovens hensikt er å ha et forbud mot arvelig genterapi og forbedring, er det viktig å sikre at definisjonen er dekkende for *alle* genredigerings terapier, siden det er disse som har størst potensial til å gjøre endringer som *forbedrer* mennesket eller som kan gå i *arv*.

At loven referer direkte til EU-regelverk med lenker kan, etter Rådets mening, også være problematisk. Dersom EU skulle implementere et nytt legemiddeldirektiv med en ny definisjon, ville det kreve en umiddelbar endring i § 6-1.

§ 6-4 Samtykke:

Et enstemmig bioteknologiråd mener at kravet om skriftlig samtykke bør utgå også dersom genterapi fortsatt skal reguleres i bioteknologiloven. Medlemmene begrunner dette med at samtykkekrav for godkjente behandlinger bør være som for andre legemidler for øvrig, der et muntlig samtykke er tilstrekkelig. Når det gjelder kliniske studier med genterapi, er kravet om skriftlig samtykke ivaretatt av annen lovgiving.

2 Bakgrunn

Genterapi er en form for medisinsk behandling der genetisk materiale (DNA eller RNA) overføres til mennesker for å behandle eller forebygge sykdom. Det har skjedd en stor utvikling på genterapifeltet de siste årene: fra å være ansett som en høyst usikker og eksperimentell behandlingsform på 90-tallet, er det i dag flere godkjente genterapibehandlinger i EU, hvorav noen også er innført som offentlig behandlingstilbud i Norge. Det forventes også at antallet av nye genterapier vil stige i de kommende årene og at nye innovative behandlinger basert på genredigering, vil komme på markedet.

Genterapi har vært regulert i bioteknologiloven siden loven for første gang ble vedtatt i 1994. Kapittel 6 fikk en rekke endringer som følge av bioteknologiforliket i 2020 og omfatter i dag bestemmelser rundt definisjon, vilkår for genterapi og samtykke.

2.1 Regulering i Norge

I Norge er bruken av genterapier regulert i legemiddellovgivningen og bioteknologiloven. Klinisk utprøving av genterapi omfattes også av helseforskningsloven og for noen genterapier genteknologiloven.

2.1.1 Godkjenning av genterapier i EU og Norge

Norge har gjennom EØS-avtalen forpliktet seg til å følge EUs direktiver for legemidler. EUs legemiddeldirektiv (direktiv 2001/83) ble implementert i 2001 og genterapier reguleres i dag innenfor regelverk for avanserte terapier, også kalt ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products)¹.

Markedsføringstillatelse for avanserte terapier gis gjennom en sentral godkjenning i EU (EMA og EU-kommisjonen) og godkjennes på samme måte som andre legemidler gjennom legemiddeldirektivet. Det betyr at genterapier vurderes etter kriterier for kvalitet, sikkerhet og effekt som andre legemidler for øvrig. Godkjenningen definerer for hvilken medisinsk tilstand(er) genterapien kan benyttes (indikasjon). Hvilke behandlinger som skal tilbys gjennom spesialisthelsetjenesten i Norge, besluttes gjennom systemet for nye metoder.

2.1.2 Klinisk utprøving av genterapier i Norge

Klinisk utprøving av legemidler er først og fremst regulert av felles europeisk regelverk². I Norge omfattes klinisk utprøving av legemidler også av helseforskningsloven. Utprøvinger som skal utføres i Norge må godkjennes av Direktoratet for Medisinske Produkter (DMP) og av etikkomiteen

¹ Forordning om avanserte terapier (EU) Nr. 1394/2007

² Forordning (EU) Nr. 536/2014

REK klinisk utprøving av legemidler og medisinsk utstyr (REK KULMU), som vil gjøre vurderinger rundt vitenskapelige kvalitet, etisk forsvarlighet og sikkerhet.

Utprøving av legemidler som består av eller inneholder genmodifiserte organismer – såkalte GMO-legemidler – skal også godkjennes etter genteknologiloven, som stiller krav til bærekraftig utvikling, samfunnsmessig nytteverdi og etisk forsvarlighet, i tillegg til en vurdering av miljørisiko.

2.1.3 Regulering av genterapi i bioteknologiloven

Bioteknologiloven regulerer både klinisk utprøving av genterapi og bruk av godkjente genterapier som etablert behandling.

Det ble vedtatt å utforme særskilt regulering for genterapi i 1994, i forbindelse med at Norge fikk bioteknologiloven. På dette tidspunktet var det ingen nasjonal lovregulering av genterapi på plass hverken i Norge eller andre land og det fantes heller ikke relevant regelverk på EU-nivå. Bakgrunnen for å lovregulere genterapi kommer frem i lovens forarbeider: dette var blant annet knyttet til stor usikkerhet rundt metodens sikkerhet, samt en bekymring for at metoden kunne benyttes til å forbedre menneskets egenskaper og til å gjøre arvelige genetiske endringer³. Regulering av genterapi ble videreført da en ny bioteknologilov ble vedtatt i 2003 og ble lite endret de påfølgende årene.

I juli 2020 vedtok stortinget flere endringer i bioteknologilovens bestemmelser om genterapi vedrørende definisjon, vilkår for bruk og godkjenning av genterapier⁴. Paragraf 6.3 om departementets godkjenning av behandlingsformer som regnes som genterapi, ble opphevet. I dagens lov er følgende regulert:

- *§ 6-1 Definisjon:*

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

Definisjonen av genterapi ble i 2020 endret for å harmonisere med EU-definisjonen.

- *§ 6-2 Vilkår for genterapi mv.:*

Genterapi kan bare benyttes for behandling av sykdom eller for å hindre at sykdom oppstår. Genterapi og annen overføring av genetisk materiale til humane celler, foster og befruktede egg som medfører genetiske endringer som går i arv i kjønnseller er forbudt.

Genterapier skal ifølge loven «... bare benyttes for behandling av sykdom eller for å hindre at sykdom oppstår», men det er ikke lenger krav om at sykdommen skal være **alvorlig**. I tillegg er det er forbud mot genterapier som medfører arvelige genetiske endringer.

- *§ 6-4 Samtykke:*

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

³ Ot.prp.nr. 37 (1993-1994) og Ot.prp. nr. 64 (2002-2003)

⁴ Helsedirektoratet: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/bioteknologi/genterapi>

2.2 Regulering av genterapi i Norden

I de nordiske landene reguleres genterapier gjennom europeisk legemiddellovgivning, som beskrevet i 2.1.1. Både i Sverige og Danmark er det lite særregulering av genterapi, som er plassert i ulike lover:

- **Sverige** har et forbud mot klinisk utprøving eller behandling med genterapier som medfører arvelige genetiske endringer (Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.),
- **Danmark** har ingen særskilt regulering for genterapi, men har også et forbud mot å gjøre genetiske endringer som kan gå i arv (jf. Lov om kunstig befrugtning nr. 460 af 10. juni 1997).

2.3 Utviklingen av genterapi

Genterapi ble for første gang brukt på mennesker i 1990. De påfølgende årene ble flere genterapier testet på mennesker. De kliniske utprøvingene fokuserte i starten på ulike former for immunsviktsykdom og rapporterte lovende resultater. Senere viste det seg imidlertid at flere av de tidlige genterapibehandlingene hadde dårlig effekt, og noen av pasientene utviklet også alvorlige bivirkninger [1].

Flere av bivirkningene var direkte knyttet til leveringsverktøyet (vektoren) som ble brukt for å få genmaterialet inn i cellene. For eksempel viste det seg at noen av vektorene aktiverte kreftfremkallende gener (onkogener), som gjorde at flere pasienter fikk leukemi. Én pasient døde også som direkte resultat av genterapibehandlingen han fikk, fordi virusvektoren forårsaket en kraftig immunrespons. De mange alvorlige hendelsene førte til at feltet stoppet opp, noe som medførte en pause i utviklingen av nye genterapier [1, 2].

Det er blitt gjort flere metodiske fremskritt de siste årene. Blant annet har forskere utviklet bedre leveringsverktøy, som mer presist kan leveres til spesifikke celler i kroppen og som ikke aktiverer immunsystemet på samme måte. Forskningen har også vist at genterapi kan benyttes som behandling av et bredt spekter av sykdommer [3].

I dag er der flere genterapibehandlinger som er godkjent for bruk: per i dag (november 2024) er det 16 godkjente genterapier i EU. På verdensbasis er det registrert over 3900 kliniske studier med genterapier, hvor flere er i fase 3 i det kliniske utviklingsprogrammet [4]. Dette gir grunn til å tro at vi i de kommende årene vil se en økning i godkjente genterapier.

Som for legemidler generelt, er forskning på genterapi fortsatt forbundet med usikkerhet. Det er flere nyere eksempler på kliniske studier hvor genterapier ikke oppnår ønsket effekt, eller hvor behandlingen fører til uforutsette hendelser [5, 6].

2.3.1 Nye typer genterapi med genredigering

I en uttalelse fra 2023 drøftet Bioteknologirådet de medisinske og etiske aspektene ved genredigering i mennesker [7]. Genredigering er en genteknologisk metode som gjør det mulig å gjøre mer presise genetiske endringer *direkte* i cellenes arvemateriale. Dette er i motsetning til

tradisjonell genterapi hvor genetisk materiale leveres fra utsiden. Det finnes flere ulike metoder for genredigering, hvor Crispr-metoden⁵ er den mest anvendte.

I dag er det en rekke nye genredigerings terapier på trappene, hvor over 60 nye kliniske studier er registrert i Verdens Helseorganisasjons (WHOs) register for kliniske studier. I februar 2024 ble verdens første genredigerings terapi, Casgevy⁶, godkjent i EU.

Alle genterapibehandlinger som utvikles i dag, er gjort på ulike kroppsceller (alle celler utenom kjønnsceller og befruktede egg) og omtales ofte som somatisk genterapi. Genredigering kan i prinsippet også rettes mot kjønnsceller og embryo (befruktede egg). Dersom man endrer på genene i disse cellene, vil endringene være arvelige og videreføres til kommende generasjoner. Det er bred internasjonal enighet om at slik arvelig genredigering på nåværende tidspunkt hverken er etisk eller teknisk forsvarlig og er derfor forbudt i alle land med lovregulering. Muligheten for å gjøre arvelige genetiske endringer er omstridt og reiser flere etiske spørsmål som Bioteknologirådet har drøftet i tidligere uttalelser, hvor et enstemmig råd mente at dagens forbud mot å gjøre arvelige genetiske endringer må opprettholdes [7, 8].

Ved somatisk genredigering vil det være en mulighet – om enn marginal – for at kjønnsceller eller deres forløpere endres utilsiktet når genredigering gjøres direkte i kroppen. Bioteknologirådet har i en tidligere uttalelse påpekt at det viktig at denne risikoen inngår i den generelle nytte-risikovurderingen dersom det er snakk om en *in vivo* behandling [7].

3 Bioteknologirådets vurderinger og anbefalinger

I evalueringen av bioteknologiloven kapittel 6 har Bioteknologirådet lagt vekt på å drøfte om genterapier fremdeles bør reguleres særskilt i bioteknologiloven, eller om regulering er tilstrekkelig dekket andre steder (3.1). Rådet har i tillegg drøftet lovens bestemmelser i detalj, og vurdert behovet for å justere lovparagrafene dersom kapittel 6 består (3.2).

3.1 Behov for fortsatt regulering av genterapier i bioteknologiloven?

Spørsmålet om genterapier krever særskilt regulering, har vært reist ved flere anledninger, for eksempel i Helsedirektoratets evaluering av bioteknologiloven i 2015 [9] og i Bioteknologirådets evalueringer av loven i 2012 [10] og 2015 [11].

I tidligere evalueringer har Bioteknologirådet vektlagt usikkerheten rundt behandlingene, og i tillegg til at ingen andre regelverk regulerer ikke-medisinsk bruk [10, 11]. Det kan være flere momenter som gjør at disse hensynene vektles annerledes i dag. Blant annet har vi fått mer erfaring med genterapi og metoden er knyttet til mindre usikkerhet.

Argumenter for å beholde genterapi under dagens lovgivning er at behandlingen omfatter endringer av menneskets genetiske materiale og hører derfor naturlig inn under bioteknologiloven. I tillegg gjør

⁵ Crispr er en forkortelse for «Clustered regularly interspaced short palindromic repeats» og er et system som bakterier bruker for å beskytte seg mot virus. I 2012 viste forskere hvordan det var mulig å isolere Crispr og gjøre det om til en programmerbar «gensaks» som kan kutte hvor som helst i genomet.

⁶ Crispr-terapien, Casgevy, er rettet mot to alvorlige, arvelige blodsykdommer: Sigdcelleanemi og betatalassemi, som skyldes ulike mutasjoner i genet som koder for hemoglobin.

teknologien det i prinsippet mulig å gjøre arvelige genetiske endringer og endringer som forbedrer menneskets egenskaper. Bioteknologiloven kan derfor være viktig for å sikre at genterapi – også i fremtiden – foregår innenfor ønskede rammer.

Andre kan mene at særregulering for genterapier ikke lenger er nødvendig. Bioteknologilovens bestemmelser om genterapi ble utarbeidet på et tidspunkt da genterapi ikke var etablert som behandlingsform, og hvor klinisk utprøving med genterapi var forbundet med større risiko og usikkerhet. Ettersom genterapier i dag vurderes og godkjennes gjennom EUs legemiddellovgivning, kan man argumentere at regulering er tilstrekkelig dekket andre steder. Andre avanserte terapier, som celleterapi og vevsterapi, er heller ikke særregulert i norsk lov.

Dersom særskilt regulering av genterapi ikke lenger ansees nødvendig, bør kapittel 6 fjernes. Mulige konsekvenser av dette vurderes under punkt 3.1.1.

3.1.1 Konsekvenser ved å fjerne bioteknologilovens kapittel 6

Bioteknologirådet har sett på bestemmelsene som gjenstår i loven og drøftet hvilke konsekvenser det vil få om disse eventuelt fjernes.

§ 6-2 Vilkår for genterapi:

Paragraf § 6-2 har vært en sentral del av lovgivningen fordi den skal sikre at bruken av genterapi foregår innenfor ønskede rammer og hindre at genterapi benyttes til andre formål enn medisinske. Dette dekkes på ulikt vis av EUs regelverk, kapittel 3 i bioteknologiloven og Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin.

EU-forordningen for klinisk utprøving har et forbud mot utprøving av genterapier som resulterer i arvelige genetiske endringer (jf. forordning (EU) Nr. 536/2014). Bioteknologilovens kapittel § 3-2 har også et forbud mot forskning som medfører genetiske forandringer som kan gå i arv hos mennesker (Vilkår for bruk av overtallige befruktede egg til forskning).

Norge har også ratifisert Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin (biomedisinkonvensjonen), hvor artikkel 13 er relevant for regulering og vilkår for genterapi:

Artikkel 13 Endring av menneskets arveanlegg

En inngripen som søker å modifisere menneskets arveanlegg, kan bare foretas til preventive, diagnostiske eller terapeutiske formål, og bare dersom den ikke har som siktemål å skape en modifikasjon i eventuelle etterkommeres arveanlegg.

Dette taler også for at en egen paragraf i Bioteknologiloven kan være overflødig. Men da vil ikke disse begrensingene lenger framkomme eksplisitt i bioteknologiloven.

§ 6-4 Skriftlig samtykke:

Ifølge bioteknologiloven skal pasienten gi skriftlig samtykke⁷ før behandling med genterapi. For barn under 16 år, stiller loven krav om skriftlig samtykke fra foreldre eller andre med foreldreansvar. Kravet om skriftlig samtykke gjelder både ved klinisk utprøving av nye genterapier, og ved

⁷ Samtykke til helsehjelp kan ha ulike former og er regulert under pasient- og brukerrettighetsloven. Pasientens samtykke kan etter loven gis uttrykkelig eller stilltiende og departementet kan også gi forskrifter om krav til skriftlighet ved visse former for helsehjelp (jf. lov om pasient- og brukerrettigheter).

behandling med etablerte genterapier. Det er kun et fåtall av medisinske inngrep som i dag krever pasientens skriftlige samtykke: som assistert befruktning, organdonasjon, sterilisering og elektrokonvulsiv terapi.

Ved klinisk utprøving av legemidler, er krav om skriftlig samtykke ivaretatt av andre regelverk (forordning (EU) Nr. 536/2014). Når det gjelder behandling med *godkjente* genterapier, vil kravet om skriftlig samtykke falle bort om kapittel 6 fjernes, da et muntlig samtykke er tilstrekkelig for legemidler generelt.

Et spørsmål er om det er nødvendig å innhente skriftlig samtykke til *godkjente* behandlinger med genterapi eller om de bør behandles som andre typer medisinsk behandling. Gitt at genterapier reguleres og godkjennes på samme måte som andre legemidler, kan man mene at et særlig skriftlig samtykke ikke er nødvendig.

Under forrige evaluering av bioteknologiloven (2015-2019) anbefalte et enstemmig bioteknologiråd at kravet om skriftlig samtykke ved genterapi, bør utgå. Dette var begrunnet med at «krav om skriftlig samtykke for både barn og voksne ved kliniske utprøvinger er ivaretatt i helseforskningsloven. Ved bruk av godkjente genterapier med markedsføringstillatelse er muntlig samtykke tilstrekkelig, slik bestemmelsene er for andre godkjente behandlingsformer»[11].

3.1.2 Bioteknologirådets anbefalinger om behov for fortsatt regulering av genterapier

Et samlet Bioteknologiråd mener at særregulering av genterapier i bioteknologiloven ikke lenger er nødvendig. Medlemmene begrunner dette med at både klinisk utprøving og godkjenning av nye genterapier er regulert gjennom etablerte regulatoriske prosesser i Norge og EU, i likhet med andre legemidler.

Rådets medlemmer mener at en eventuell fjerning av kapittel 6, forutsetter at det opprettholdes en bestemmelse i bioteknologiloven som erstatter § 6-2 og ivaretar artikkel 13 i biomedisinkonvensjonen. Dette er for å sikre at genterapier - eller andre inngrep som endrer på menneskets arvemateriale - utelukkende benyttes for behandling eller forebygging av sykdom, og bare dersom inngrepet ikke har som hensikt å gjøre arvelige genetiske endringer. Dette kan for eksempel sikres i en ny lovparagraf som tydelig forbyr behandlinger som resulterer i genetiske endringer som går i arv eller til brukes for menneskelig forbedring.

3.2 Fortsatt regulering av genterapi - behov for justering

Dersom genterapi fortsatt skal reguleres i bioteknologiloven, mener et samlet Bioteknologiråd subsidiært at det er nødvendig å revidere flere av lovens paragrafer.

3.2.1 Bioteknologirådets anbefaling om § 6-1 Definisjon

§ 6-1 refererer direkte til forordning om avanserte terapier ((EU) nr. 1394/2007) og direktiv 2001/83/EC, bilag 1 del IV pkt. 2.1. At definisjonen for genterapi er harmonisert med EU-regelverket er, etter Rådets mening, positivt. Rådet ønsker imidlertid å påpeke at måten loven henviser til EU-

regelverk kan være misvisende. EU-definisjonen for genterapi ble formulert av EU først i 2009 og står i et *endret* vedlegg til direktiv 2001/83/EC⁸, noe som ikke fremkommer tydelig i dagens § 6-1.

Et viktig spørsmål er om EU-definisjonen for genterapi – som den står i dag – er dekkende for hva bioteknologiloven eventuelt skal regulere. I EU defineres en genterapi slik:

Gene therapy medicinal product means a biological medicinal product which has the following characteristics:

(a) it contains an active substance which contains or consists of a recombinant nucleic acid used in or administered to human beings with a view to regulating, repairing, replacing, adding or deleting a genetic sequence;

(b) its therapeutic, prophylactic or diagnostic effect relates directly to the recombinant nucleic acid sequence it contains, or to the product of genetic expression of this sequence.

Gene therapy medicinal products shall not include vaccines against infectious diseases.

Definisjonen av genterapi er altså begrenset til *biologiske* legemidler som består av *rekombinant*⁹ DNA eller RNA. Legemidler som består av genetisk materiale som er *syntetisk fremstilt*, vil derfor falle utenfor EU-definisjonen. Ett eksempel er antisense-oligonukleotider (ASOs), som er enkelttrådet genetisk materiale som kan endre måten RNA prosesseres, og dermed også genuttrykket. Legemiddelet nusinersen (Spinraza), til behandling av spinal muskelatrofi (SMA), er et eksempel på en antisense-terapi som ikke vil falle inn under definisjonen genterapi. Zolgensma – som er et annet legemiddel til behandling av SMA – anses derimot som en genterapi fordi den består av rekombinant DNA.

Når det gjelder genredigeringsterapier (omtalt i 2.3.1), er det heller ikke gitt at alle vil falle inn under EU-direktivets definisjon for genterapi, selv om de innebærer en endring av cellenes arvemateriale. Dette er også blitt påpekt av det europeiske legemiddelagentur, EMA, i sin horizon scan fra 2021 [12]:

The majority of ex vivo genome editing medicinal products will fulfil the ATMP definition as GTMP or cell therapies; all in vivo approaches will be medicinal products, including some being GTMPs, some being biologicals and some that could be considered as small molecules. The situation in the US is slightly more straightforward: all genome editing products (in vivo and ex vivo) are considered by FDA as gene therapy products.¹⁰

Det pågår for tiden et arbeid om å lage et nytt legemiddeldirektiv i EU, som skal erstatte Direktiv 2001/83/EC¹¹. Utkastet til det nye direktivet inkluderer en ny definisjon for genterapi, som sannsynligvis vil favne bredere.

⁸ COMMISSION DIRECTIVE 2009/120/EC of 14 September 2009 amending Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use as regards advanced therapy medicinal products: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:242:0003:0012:EN:PDF>

⁹ DNA/RNA som er delt opp og satt sammen fra ulike kilder.

¹⁰ ATMP (Advanced Therapy Medicinal Product); GTMP (Gene Therapy Medicinal Product)

¹¹ Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC: [EUR-Lex - 52023PC0192 - EN - EUR-Lex](#)

Et samlet Bioteknologiråd mener at dersom en av lovens hensikter er å ha et forbud mot arvelig genterapi og forbedring, er det viktig å sikre at definisjonen er dekkende for *alle* genredigerings terapier, siden det er disse som har størst potensial til å gjøre endringer som *forbedrer* mennesket eller som kan gå i *arv*.

At loven referer direkte til EU-forordning og direktiv med lenker kan, etter Rådets mening, også være problematisk. Dersom EU skulle implementere et nytt legemiddeldirektiv med en ny definisjon, ville det kreve en umiddelbar endring i § 6-1.

3.2.2 Bioteknologirådets anbefaling om § 6-2 Vilkår for genterapi:

I lys av diskusjonen over (3.1.1), mener et samlet bioteknologiråd at bestemmelsene i § 6-2 kan videreføres dersom genterapi fortsatt skal reguleres i bioteknologiloven.

3.2.3 Bioteknologirådets anbefaling om § 6-4 Samtykke:

I lys av diskusjonen over (3.1.1), mener et enstemmig bioteknologiråd at kravet om skriftlig samtykke bør utgå, også dersom genterapi fortsatt skal reguleres i bioteknologiloven. Medlemmene begrunner dette med at samtykkekrav for godkjente behandlinger med genterapi bør være som for andre legemidler for øvrig, der et muntlig samtykke er tilstrekkelig. Når det gjelder kliniske studier med genterapi, vil kravet om skriftlig samtykke være ivarettatt av annen lovgiving.

Med vennlig hilsen

Marianne Aasen
Leder

Petter Frost
Direktør

Saksbehandler: Caroline Bianchi Strømme, seniorrådgiver

Referanser:

1. Conroy, G., *How gene therapy is emerging from its "dark age"*. Nature, 2022. **612**: p. S24-S26.
2. Dunbar, C.E., et al., *Gene therapy comes of age*. Science, 2018. **359**(6372): p. eaan4672.
3. Kohn, D.B., Y.Y. Chen, and M.J. Spencer, *Successes and challenges in clinical gene therapy*. Gene Therapy, 2023. **30**(10): p. 738-746.
4. Ginn, S.L., et al., *Gene therapy clinical trials worldwide to 2023—an update*. The Journal of Gene Medicine, 2024. **26**(8): p. e3721.
5. Spuler, S., G.D. Borasio, and U. Grittner, *Lessons from a negative gene therapy trial for Duchenne muscular dystrophy*. Nature Medicine, 2024.
6. Kaiser, J., *Gene therapy dilemma: Treatment that halts brain disease can also cause cancer*. Science 2024.
7. Bioteknologirådet, *Bioteknologirådets uttalelse: Genredigering i mennesker 2023*.
8. Bioteknologirådet, *Målrettet genmodifisering av kjønnsceller og overtallige befruktede egg i forskning og genterapi 2015*.
9. Helsedirektoratet, *Evaluering av bioteknologiloven 2015*. 2015.
10. Bioteknologinemda, *Innspill til evalueringen av bioteknologiloven: Kapittel 6 – genterapi*. 2012.
11. Bioteknologirådet, *Genterapi - Evaluering av bioteknologiloven kapittel 6*. 2015.
12. EMA, *Genome Editing: EU-IN Horizon Scanning Report 2021*.



Helse- og omsorgsdepartementet

Kopi: Helsedirektoratet

Vår ref.: 2024/33-14

Deres ref.: 22/4601

Dato: 28.05.25

Straffebestemmelsen i bioteknologiloven

Denne uttalelsen er en del av Bioteknologirådet sin evaluering av bioteknologiloven. Bioteknologirådet uttaler seg her om bioteknologilovens § 7-5 om straff, under lovens generelle bestemmelser.

Uttalelsen har blitt behandlet på Bioteknologirådet sitt møte den 8. mai 2025.

1 Oppsummering av Bioteknologirådets anbefalinger

Bioteknologirådets medlemmer er delt i spørsmålet om straffefritak for privatpersoner som søker eller benytter seg av tilbud i strid med bioteknologiloven:

- Et flertall på ni medlemmer mener at privatpersoner som søker eller benytter seg av tilbud i strid med bioteknologiloven som hovedregel ikke bør straffes, og at straffefritaket for denne gruppen derfor bør opprettholdes.
- Et mindretall på seks medlemmer mener at privatpersoner som søker eller benytter seg av tilbud i strid med bioteknologiloven som hovedregel bør kunne straffes, og at dagens straffefritak for denne gruppen derfor bør oppheves.

2 Bakgrunn

Brudd på bioteknologiloven kan i dag straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder. Straffebestemmelsen sier imidlertid at straffeansvar ikke gjelder for privatpersoner som søker eller benytter seg av tilbud som ikke er tillatt etter loven, for donorer av egg eller sæd, eller for forskningsdeltakere. Dette presiserer blant annet at privatpersoner som fra norsk jord søker eller inngår avtaler med utenlandske klinikker om tjenester i strid med bioteknologiloven, er unntatt straffansvar. Dette gjelder for eksempel personer som *fra Norge* inngår avtaler om surrogati i

utlandet, eller som bestiller farskapstesting eller fosterdiagnostikk fra utenlandske klinikker som gir mer informasjon enn det som er tillatt etter norsk lov.

Eventuelle unntak fra hovedregelen om straffefrihet for privatpersoner som søker eller benytter seg av tilbud som ikke er tillatt etter loven, kan presiseres direkte i straffebestemmelsen. Et eksempel på dette finnes i Prop. 67 L (2024–2025), der det foreslås et forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten. I dette forslaget legges det opp til at privatpersoner som bryter forbudet, skal kunne straffes med bot [1].

2.1 Straffebestemmelsen i bioteknologiloven

Straffebestemmelsen i bioteknologiloven lyder:

§ 7-5. Straff

Den som overtrer loven eller bestemmelser gitt i medhold av loven straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder.

Første ledd gjelder ikke for:

- a. privatpersoner som søker eller benytter tilbud som er i strid med denne loven,*
- b. den som donerer egg, sæd eller befruktete egg eller*
- c. forskningsdeltakere.*

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

Første ledd i § 7-5 ble videreført fra den opprinnelige bioteknologiloven fra 1994 til den reviderte loven som ble vedtatt i 2003. Ifølge straffebestemmelsen kan man få bot eller fengsel i opptil tre måneder hvis man forsettlig overtrer loven eller forskrifter som følger av loven. Det samme gjelder for medvirkning. Medvirkning innebærer blant annet å hjelpe eller overtale noen til å gjøre noe ulovlig, som en annen person utfører.

Bioteknologilovens § 2-7 sier at foreldre som har fått barn ved hjelp av donert egg eller donert sæd, så snart det er tilrådelig skal informere barnet om dette. Straffebestemmelsen presiserer at foreldre ikke kan straffes for overtredelse av § 2-7.

Helsetilsynet har det overordnede ansvaret for å føre tilsyn med at bioteknologiloven etterlevs.

I 2013 ble det tilføyd en presisering i bioteknologilovens straffebestemmelse om at straffansvar ikke skulle gjelde privatpersoner som søker eller benytter tilbud som ikke er tillatt etter loven, den som donerer egg eller sæd, eller forskningsdeltakere [2].

Bioteknologirådet har en merknad til utformingen av straffebestemmelsen. Dagens straffebestemmelser retter seg mot den som overtrer loven eller bestemmelser gitt i medhold av loven, samtidig som det er gitt noen få lovfastsatte unntak. Straffansvaret blir dermed omfattende, og dekker for eksempel også brudd på rapporteringsplikt. Etter hvert har utviklingen gått vekk fra blankettstraffebud til at strafferegelen peker på konkrete lovbestemmelser som skal møtes med denne typen sanksjon. En slik gjennomgang bør også gjøres i bioteknologiloven.

2.2 Om straffeansvar for privatpersoner som søker eller benytter tilbud som ikke er tillatt etter loven

Bioteknologilovens straffebestemmelse sier at straffeansvar ikke skal gjelde privatpersoner som *søker eller benytter tilbud som ikke er tillatt etter loven*. Straffeunntaket for privatpersoner gjelder imidlertid ikke i alle situasjoner. Privatpersoner som i Norge formidler eller tilbyr tjenester som er forbudt etter loven, kan straffes for medvirkning [2]. Tilsvarende gjelder virksomheter, foreninger og organisasjoner som medvirker til overtredelse av loven, typisk ved formidlingsvirksomhet. Enkelte av forbudene i lovene er ment å være mer generelle, rettet mot enhver, for eksempel forbudet mot kloning og genetisk undersøkelse av andre uten deres samtykke. Privatpersoner som bryter disse bestemmelsene, er ikke unntatt straff.

Tillegget i straffebestemmelsen fra 2013, som gjør unntak for privatpersoner som søker eller benytter tilbud som ikke er tillatt etter loven, bygger på lovens forarbeider og var ment som en presisering av gjeldende rett – ikke som en prinsipiell endring av loven [2]. Bakgrunnen for behovet for klargjøring var at privatpersoner benyttet seg av tilbud i utlandet som er i strid med bioteknologiloven [2]. Det var spørsmål om hvorvidt privatpersoner kunne straffes som medvirkere dersom deler av prosessen foregikk i Norge – for eksempel ved å inngå avtaler eller ta kontakt med en utenlandsk klinikk fra norsk jord. I 2013 ble det derfor presisert i loven at privatpersoner ikke kan holdes strafferettslig ansvarlige. Dette innebærer for eksempel at det ikke er straffbart å bestille fosterdiagnostikk fra en utenlandsk klinikk via internett mens man befinner seg i Norge, selv om søker tilbud om undersøkelse som gir informasjon om tilstander som ikke er tillatt å undersøke i Norge.

Helsepersonell kan imidlertid straffes for medvirkning dersom for eksempel en lege henviser en pasient til utlandet for å få utført behandling med metoder som ikke er tillatt i Norge. Lovavdelingen ved Justisdepartementet har blant annet vurdert i hvilke tilfeller legen kan straffes for medvirkning [2] :

«[...]Vi antar at en formidling av kontakt som består i å opplyse om hvilke klinikker i utlandet som utfører behandling i strid med loven, ikke kan betraktes som medvirkning til at en slik behandling blir utført. Dette må gjelde selv om legen nevner én bestemt klinikk. Hvis legen derimot henviser kvinnen til en konkret behandling, for eksempel ved å bestille plass, besørge innleggelse, av eget tiltak sende nødvendige dokumenter til behandler i utlandet, etc., er det mer nærliggende å anse legen for ved en slik tilrettelegging å ha medvirket til at behandlingen blir utført. [...]Det må foretas en konkret vurdering av legens handlinger, der vi antar at de ovenfor nevnte momentene kan være veiledende»

2.3 Lovforslag om forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten

Den 28. mars 2025 la Helse- og omsorgsdepartementet fram et lovforslag for Stortinget om å forby genetisk testing av barn under 16 år utenfor helsetjenesten [1]. Departementet presiserer at forbudet skal være straffbart for å sikre at det overholdes. Straffeunntaket i dagens lov for privatpersoner som "søker eller benytter tilbud" skal derfor ikke gjelde i dette tilfellet. Derfor foreslås

det en endring i § 7-5, slik at privatpersoner som bryter forbudet, skal straffes med bøter. I tillegg er forslaget at de som *selger* undersøkelser til barn under 16 år skal straffes i henhold til hovedregelen i § 7-5 første ledd, det vil si med bøter eller fengsel i inntil tre måneder. Lovforslaget er foreløpig ikke vedtatt.

2.4 Straffeloven

Et grunnleggende prinsipp i strafferetten er at det må foreligge en klar lovhjemmel for å kunne ilegge straff. Lovregelen må være lett tilgjengelig og ha et innhold som er enkelt å forstå. Grunnloven og den europeiske menneskerettskonvensjonen artikkel 7 fastsetter at man bare kan idømmes straff med hjemmel i lov. Dette lovprinsippet ble også formelt nedfelt i straffeloven da den ble revidert i 2005 [3].

I forbindelse med revisjonen redegjorde Justisdepartementet for sentrale prinsipper knyttet til straffens formål og begrunnelse. Departementet skriver at:

Straffelovgivningen avspeiler hvilke verdier et samfunn setter høyt, hvor utsatt verdiene er, og hvor strengt felleskapet finner det nødvendig og rettferdig å straffe dem som krenker verdiene[3].

Departementet fremhevet videre at straff er samfunnets strengeste sanksjon, og at den derfor bør brukes med varsomhet – særlig ved mindre alvorlige lovbrudd. Når straff likevel tas i bruk, må straffeforfølgningen være effektiv for å ha ønsket virkning. Dagens omfattende lovgivning, som omfatter nærmest alle samfunnsområder, har ført til et økende press på strafferettsapparatet. Dersom det oppstår et inntrykk av at lovbrudd ikke forfølges, svekkes både den preventive effekten av straffetrusselen og tilliten til politiet og rettssystemet.

Etter straffeloven av 2005 § 15 straffes medvirkning likt med lovbruddet selv med mindre annet er bestemt.

Den klare hovedregel i norsk strafferett er at handlinger begått i utlandet ikke straffeforfølges av norske myndigheter. Det finnes likevel unntak, nedfelt i straffeloven § 5, som gjelder særlig alvorlige forbrytelser slik som krigsforbrytelser, barneekteskap og kjønnslemlestelse. Bioteknologiloven § 1-2 fastslår at loven gjelder i Norge. For at brudd på bioteknologiloven begått av nordmenn i utlandet skal kunne straffeforfølges, må dette tas inn i straffelovens § 5.

3 Bioteknologirådets vurderinger og anbefalinger

Bør privatpersoner som søker eller benytter tilbud som er i strid med bioteknologiloven straffes?

Bioteknologirådets diskusjoner om straffebestemmelsen har primært vært rundt spørsmålet om privatpersoner som, i Norge, søker eller benytter tilbud som er i strid med loven bør straffes.

Et standpunkt er at bioteknologiloven må etterleves, og at alle brudd på loven må straffes. Det bør derfor ikke være et generelt straffefritak for privatpersoner som søker eller benytter tilbud som er i strid med loven. Man kan være prinsipielt uenig i at det primært er helsepersonell og andre som i sin yrkesutøvelse overtrer bioteknologiloven, som kan straffes. Dagens praksis kan blant annet gi et signal om at det er greit å reise til utlandet for å benytte seg av tjenester som ikke aksepteres på norsk territorium, samt inngå avtaler om disse tjenestene på norsk jord. Hvis det norske samfunnet mener at enkelte tilbud ikke skal være tillatt, bør heller ikke norske borgere bidra til samme praksis i andre land. Det er da logisk å innføre en mulighet for straff. Straff vil ha en allmennpreventiv effekt og bidra til holdningsendringer i Norge. Etter 2020 har flere tilbud, som eggdonasjon og assistert befruktning for enslige, blitt tillatt i Norge. Noen vil mene at de gjenværende forbudene i bioteknologiloven gjelder så alvorlige forhold at det er grunnlag for å innføre straff for brudd på disse bestemmelsene.

Et annet synspunkt er at hovedregelen bør være straffefritak for privatpersoner som søker eller benytter tilbud som er i strid med bioteknologiloven, slik loven er i dag. Eventuelle unntak fra dette kan i stedet presiseres direkte i straffebestemmelsen. Dette er det som nå foreslås i forbindelse med forslag om forbud om genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten, hvor det vil fremgå av straffebestemmelsen at foreldre som bryter forbudet skal ilegges bot. Det er i noen tilfeller rett å skille mellom samfunnets behov for å si at noe ikke skal være tillatt, og bruk av straff. Straff bør som hovedregel heller rettes mot formidlere av et tilbud og ikke privatpersoner. Straff kan ramme uskyldige tredjepersoner, som for eksempel barn, og derfor bør man være særlig varsom. Dette kan for eksempel være knyttet til surrogati eller utvidet fosterdiagnostikk som ikke er tillatt i Norge. Å straffe privatpersoner som søker eller benytter seg av slike tilbud, kan stride mot barnets beste og samfunnets interesse om åpenhet. Straff er generelt stigmatiserende, både for familien og barnet. Den generelle rettsutviklingen går i retning av mindre bruk av straff ved personlige valg. I tillegg er strafferettsapparatet allerede under stort press, og det er grunn til å spørre om ressursene bør brukes på å straffeforfølge denne typen lovbrudd.

Bioteknologirådets anbefalinger

Ni av Bioteknologirådets medlemmer Marianne Aasen, Mathias Barra, Espen Gamlund, Karen Landmark, Synne Lerhol, Solveig Marianne Nordhov, Kristin Solum Steinsbekk, Ida Wiig Sørensen og Karl Harald Søvig mener at privatpersoner som søker eller benytter seg av tilbud i strid med bioteknologiloven som hovedregel ikke bør straffes, og at straffefritaket for denne gruppen derfor bør opprettholdes. Medlemmene begrunner dette med at straff har begrenset preventiv effekt ved denne typen personlige beslutninger, og at straff derfor heller bør rettes mot dem som formidler et ulovlig tilbud, fremfor enkeltpersoner som benytter seg av det.

Seks av Bioteknologirådets medlemmer Trygve Brautaset, Hans Ivar Hanevik, Gaute Lenvik, Morten Magelssen, Anne Ingeborg Myhr og Håvard Sletta mener at privatpersoner som søker eller benytter seg av tilbud i strid med bioteknologiloven som hovedregel bør kunne straffes, og at dagens straffefritak for denne gruppen derfor bør oppheves. Medlemmene begrunner dette med at straff vil ha en preventiv effekt og bidra til holdningsendringer, samt at de gjenværende forbudene i bioteknologiloven gjelder så alvorlige forhold at det er grunnlag for å innføre straff for brudd på disse bestemmelsene.

Blant disse medlemmene ble det fremmet et ønske om en nærmere utredning av hvorvidt norske utenriktjenestemenn bør kunne holdes strafferettslig ansvarlige dersom de, i tilknytning til tjenesten eller fra ambassadeområdet, medvirker til handlinger i utlandet som er forbudt etter bioteknologiloven. Medlemmene viser til Justis- og beredskapsdepartementets tolkningsuttalelse om medvirkningsansvaret etter bioteknologiloven § 7-5 ved surrogati i utlandet fra 2010 [4].

Med vennlig hilsen



Marianne Aasen
Leder



Petter Frost
Direktør

Saksbehandler: Anne Marit Ryen

Referanser

1. *Helse- og omsorgdepartementet Prop. 67 L (2024-2025). Endringer i bioteknologiloven (vilkår for preimplantasjonsdiagnostikk og forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta)*. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/contentassets/966287aab7fb4b848b815bab640a2c62/no/pdfs/prp202420250067000dddpdfs.pdf>.
2. *Helse- og omsorgdepartementet. Prop. 95 L (2012–2013) Endringer i bioteknologiloven (straffebestemmelsen og assistert befruktning til personer med seksuelt overførbare sykdommer)*. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/prop-95-l-20122013/id719022/>.
3. Justis- og politidepartementet 2004: *Ot.prp. nr 90 (2003-2004) Om lov om straff (straffeloven)*
4. Tolkningsuttalelse fra lovavdelingen ved Justis- og politidepartementet. 05.07.2010. § 7-5 - *Medvirkningsansvaret etter bioteknologiloven § 7-5 ved surrogati i utlandet*. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/-/id611045/>.