

## Høring i Stortingets helse- og omsorgskomite 6. februar 2020 Endringer i bioteknologiloven mv. (Prop. 34 L (2019-2020))

---

*Fra Legeforeningen møter: Anne-Karin Rime, visepresident, Asbjørg Stray-Pedersen, leder Norsk forening for medisinsk genetik og Stine K. Tønsaker, spesialrådgiver.*

Legeforeningen mener det er positivt at det gjøres endringer i bioteknologiloven. Loven er ufullstendig, uoversiktlig og på flere områder utdatert. Den regulerer et bredt spekter av temaer, hvor flere er kontroversielle og etiske vanskelige, og hvor utviklingen skjer raskt. Selv om det er gjennomført og nå gjennomføres enkelte endringer, mener vi det er behov for en grundig gjennomgang og opprydning, med avklaring av faglige og etiske premisser og en ryddig politisk prosess.

Vi mener det er en vesentlig svakhet at en rekke sentrale spørsmål nå ikke drøftes, og at det ikke er foretatt en grundig og helhetlig gjennomgang av hva loven bør regulere og hvordan. Legeforeningen etterlyser en bredere debatt og utredning, samt drøfting av en rekke sentrale spørsmål.

Vi viser til vår høringsuttalelse av 28. august 2019, men vil i denne sammenheng særlig fremheve:

### **1. Behov for en grundigere gjennomgang**

Det overordnede spørsmålet om hva bioteknologiloven bør regulere og hvordan, drøftes ikke.

Bioteknologiloven er lite egnet til regulering av ny medisinsk teknologi, og gir stadig utilsiktede hindringer uten at dette ivaretar pasientens behov for integritetsvern.

Det har skjedd og pågår en omfattende utvikling, hvor bioteknologiloven fra 1994/2003 på tross av enkelte endringer, må anses moden for en mer omfattende gjennomgang og revisjon. Dette gjelder særlig skillet mot helsehjelp og helseforskning, og lovene som regulerer dette spesifikt, som ikke lengre er like naturlig å trekke opp som da bioteknologiloven kom. Vi har derfor i vårt høringsnotat anbefalt at den rettslige reguleringen vurderes uavhengig av de få og ufullstendige reguleringene i bioteknologiloven, som kan føre til unødvendig fragmentering av hvordan helsehjelp og helseforskning er regulert.

Foreliggende forslag bidrar til et par nødvendige lovendringer, men går ikke inn i de grunnleggende spørsmålene som diskuteres internasjonalt og nasjonalt om lovregulering av genetiske analyse.

Legeforeningen anbefaler at det foretas en utredning og bred gjennomgang av reguleringen av genetiske undersøkelser, behandling av genetiske data, anvendelse av big data og kunstig intelligens. Mange av de samme hensynene gjelder og det er nødvendig å se disse reguleringene i sammenheng, for eksempel når det gjelder behandling av genetiske data og behovet for å beskytte seg mot informasjon.

Reguleringene bør både legge til rette for den medisinsk-teknologiske utviklingen og for de ulike sidene av integritetsvernet som omfatter tilgang til nye og forsvarlige behandlingsmetoder og beskyttelse av data og biologisk materiale. Disse metodene krever økt vektlegging på opplæring, etterutdanning og kompetanseutvikling, slik at helsepersonell er i stand til å anvende genetiske undersøkelser på en forsvarlig måte, og når medisinske indikasjoner tilsier slike undersøkelser. Legeforeningen vil vise til at disse undersøkelsene gir andre former for risiko enn annen medisinsk virksomhet, for eksempel gjennom kunnskap om genetiske disposisjoner. Dette begrunner en viss tilbakeholdenhet med slike genetiske undersøkelser og at retten til å beskytte seg mot informasjon må være tydelig.

## **2. Viktige temaer som ikke drøftes**

Legeforeningen støtter i all hovedsak de presenterte forslagene til endringer, men mener det er en alvorlig mangel at viktige temaer ikke omtales eller fremstår vurdert som del av dette lovendringsforslaget. Dette gjelder særlig;

- assistert befruktning til enslige,
- eggdonasjon,
- ikke-medisinsk begrunnet lagring av ubefruktet egg,
- mitokondriedonasjon og
- fosterdiagnostikk

I Norden er det kun Norge som fortsatt har forbud mot assistert befruktning til enslige og eggdonasjon. Det må anerkjennes at det forekommer en utstrakt bruk av tjenester i andre land.

Vi vil advare mot at bioteknologiloven vil kunne oppfattes som irrelevant og utdatert dersom spriket mellom samfunnets normoppfattelse og loven blir for stort.