



Til Alle

Deres ref.:

Vår ref.: HSAK202300336

Dato: 07-03-2023

Høring – Forslag til endringer i bioteknologilovens regler for preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) og forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten

Legeforeningen har fra Helse- og omsorgsdepartementet mottatt høring av forslag til endringer i bioteknologilovens regler for preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) og forslag om forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten.

Forslagene følger opp to anmodningsvedtak (nr. 612 og 616) som Stortinget vedtok under behandlingen av Prop 34 L (2019-2020) *Endringer i bioteknologiloven mv.*

Departementets forslag oppsummert (s. 4-5 i høringsnotatet)

Vilkår for å tilby preimplantasjonsdiagnostikk (PGD): Departementet foreslår å åpne for å tilby PGD i noen særlige tilfeller, selv om bærertilstand ikke er påvist hos kommende mor eller far. Dette bør være mulig i særlige tilfeller der det er høy risiko for at mor eller far er bærer av en genforandring som gir svært alvorlig sykdom (særlig ved Huntingtons sykdom), men der mor eller far ikke ønsker å få bærertilstanden påvist. Videre innebærer forslaget at det bør være tillatt å tilby PGD til par som gjentatte ganger tidligere har fått barn eller fostre med en aktuell sykdom eller tilstand, uten at det er mulig å påvise bærertilstand (gonademosaiikk).

Videre foreslår departementet å klargjøre at loven åpner for å tilby PGD ved fare for å overføre en sykdomsgivende genforandring til et kommende foster. Etter dagens ordlyd kan en bare tilby PGD ved fare for overføring til et kommende barn.

Departementet foreslår ikke å endre på hovedvilkåret for å kunne tilby PGD, kravet om at det må være fare for å overføre en alvorlig arvelig sykdom. Men for blant annet å klargjøre at det er tillatt å tilby PGD ved fare for arvelig bryst- og eggstokkreft (BRCA), foreslår departementet å ta inn i lovteksten noen av momentene det skal legges vekt på ved vurderingen av den aktuelle sykdommen eller tilstandens alvorlighet. Ved vurderingen skal det legges vekt blant annet på om sykdommen eller tilstanden gir redusert livslengde, hvilke smerter eller belastninger sykdommen eller behandlingen fører med seg, og hvilke behandlingsmuligheter som finnes. Det skal legges vekt på hvordan det er å leve med sykdommen.

I tillegg til disse lovforslagene vil departementet be Helsedirektoratet utarbeide en veileder om vilkårene for PGD, inkludert hva som kan regnes som en alvorlig sykdom eller tilstand som kan gi grunnlag for tilbud om PGD.

Evaluering av bioteknologiloven: Regjeringen vil sette i gang en evaluering av bioteknologiloven, blant annet av endringene i reglene for PGD og om avskaffelsen av PGD-nemnda har ført til en utvidelse av hvilke tilstander som gir grunnlag for å tilby PGD. Evalueringen vil også omfatte spørsmålet om personer som er unnfanget med donert



sæd/egg, bør få informasjon om andre som er unnfanget med sæd/egg fra samme donor.

Virksomheter som er godkjent for å utføre PGD, skal etter bioteknologiloven § 7-2 rapportere om sin virksomhet til Helsedirektoratet. I rapporteringen skal det inngå en omtale av hvilke vurderinger som har gitt grunnlag for tilbud om PGD og hvilke vurderinger som har ledet til avslag.

Dersom utviklingen viser at bruken av PGD øker utover det som er tenkt, opplyser departementet om at regjeringen vil da vurdere grep.

Forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten: Departementet sender også på høring forslag til forbud mot genetisk testing av barn utenfor helsetjenesten. Departementet foreslår å regulere forbudet i bioteknologiloven. Forbudet vil ta som et generelt utgangspunkt at prediktiv genetiske undersøkelser av barn er forbudt, men med videreføring av dagens unntak dersom undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helseskade hos barnet. Diagnostiske undersøkelser av barn under 16 år skal bare være tillatt dersom de rekvireres av helsepersonell. Departementet foreslår i tillegg å utvide definisjonen av genetiske undersøkelser etter bioteknologiloven slik at tester som ligger tett opp til medisinske tester også omfattes av loven og forbudet mot testing av barn. Dette gjelder tester som er ment å gi informasjon om en persons fysiske eller mentale egenskaper eller anlegg, personlighetstrekk o.l. Departementet foreslår ikke å utvide bioteknologilovens virkeområde til også å regulere farskapstester og andre slektstester. Et ev. forbud mot testing av barn med slike undersøkelser, bør ev. reguleres i annet regelverk.

Forbudet bør gjelde det å ta en biologisk prøve av en person under aldersgrensen som er fastsatt, å bestille og å gjennomføre DNA-analyse av prøven. I tillegg foreslår departementet at forbudet skal omfatte salg av genetiske undersøkelser til barn. Departementet foreslår også et forbud mot bruk av genetisk informasjon som stammer fra undersøkelser gjennomført i strid med det foreslåtte forbudet mot testing av barn utenfor helsetjenesten, jf. foreslåtte endringer i § 5-8. Departementet foreslår at grensen for hva som skal regnes som «barn» bør settes ved fylte 16 år.

Forbudet bør være straffesanksjonert etter reglene i bioteknologiloven § 7-5, men likevel slik at foreldre og andre privatpersoner ikke er unntatt straffansvar ved overtredelse av forbudet. Ved overtredelse av forbudet i § 5-7 og § 5-8 tredje ledd bør imidlertid foreldre og andre privatpersoner ikke kunne straffes med fengsel. Departementet mener bøtestraff vil være tilstrekkelig i slike tilfeller

Denne høringen skal behandles av Sentralstyret.

Les mer på siden til [Helse- og omsorgsdepartementet her](#).

Dersom høringen virker relevant, bes det om at innspill sendes til Legeforeningen innen **28. april 2023**. Det bes om at innspillene lastes opp direkte på Legeforeningens nettsider.

Høringen finnes på [Legeforeningen.no](#) under [Legeforeningens politikk – Høringer](#)



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Med hilsen
Den norske legeforening

Marlene Havn Sæther
Rådgiver helsepolitikk