

<b>Dokumenttype</b>	NOU 1991:6	<b>Dokumentdato</b>	1990-11-30
<b>Tittel</b>	Mennesker og bioteknologi		
<b>Utvalgsnavn</b>	Etikkutvalget		
<b>Utvalgsleder</b>	Skjæraasen, Julie		
<b>Utgiver</b>	Sosialdepartementet		
<b>Oppnevnt</b>	1988-04-08	<b>Sider</b>	174
<b>Note</b>	Trykt vedl.: Etske retningslinj. for DNA-testing av Huntingtons-sykdom		
<b>Vedlegg</b>	Litteraturliste og liste med ordforklaringer.		
<b>Kapittel</b>	1 - Sammendrag Utvalgets oppnevning og mandat		

Etikkutvalget ble oppnevnt ved kongelig resolusjon 8 april 1988 med oppdrag om å utrede retningslinjer for bio- og genteknologisk forskning og utvikling i tilknytning til mennesker. Bakgrunnen var at Stortinget i forbindelse med behandling av lov om kunstig befruktning i juni 1987 bad om en stortingsmelding om bioteknologi og genteknologi. Stortinget ønsket både et opplegg til etisk debatt om retningslinjer og forslag til lovgivning. Etikkutvalgets utredning skal danne grunnlaget for den melding som Stortinget ønsker.

#### **Kapittel 1 - Sammendrag**

Oversikt over utredningens innhold

Kapittel 2

Kapittel 2 redegjør for utvalgets oppnevning, mandat, sammensetning og arbeidsform. I dette kapittel gis også en oversikt over tidligere og nåværende regjeringers arbeid med bioteknologi, utvalgets notat til daværende sosialminister våren 1989 om en foreløpig vurdering av behovet for en løpende oppfølging av utviklingen innen bio- og genteknologi og omtale av den offentlige nemnd for bio- og genteknologi som ble vedtatt opprettet av Stortinget i juni 1989.

#### **Kapittel 1 - Sammendrag**

Oversikt over utredningens innhold

Kapittel 3

I kapittel 3 gir utvalget først en avgrensning av mandatet. Utvalget har valgt å konsentrere seg om de områder innen bio- og genteknologi som spesielt har vært fremme i offentlig debatt i Norge og en lang rekke andre land og i internasjonale organer fordi de er nye og/eller reiser mulige etiske konflikter.

Den hurtige utvikling av bio- og genteknologiske metoder i tilknytning til mennesker har medført en kunnskapseksplosjon på tvers av nasjoner og forskningsmiljøer. Forskere i mange land tar opp de samme eller beslektede problemstillinger på samme tid, og gir hverandre fortløpende premisser for videre arbeid. De samme spørsmål drøftes i en lang rekke internasjonale organer. Mange land både i og utenfor Europa drøfter for tiden nasjonale

retningslinjer og lovgivning både på grunnlag av den internasjonale debatt og på grunnlag av verdier og normer i det enkelte land basert på nasjonalt ideologisk og politisk grunnsyn.

Denne rivende utvikling gjør det til en uoverskuelig oppgave å være orientert. Dette kan på den ene side føre til urealistisk frykt og fantasi om hva som truer - og på den andre side manglende oversikt til å fremme en tjenlig regulering og disponering av ressurser. Etter utvalgets syn er det derfor av avgjørende betydning å styrke kunnskapsnivået i befolkningen. Utvalget har lagt vekt på relativt omfattende beskrivelser av bio- og genteknologiske metoder og problemstillinger innenfor de områder innstillingen konsentrerer seg om, og lagt mindre vekt på å diskutere abstrakte etiske modeller og teorier. De etiske vurderinger er nødvendigvis preget av medlemmenes personlige oppfatninger gjennom langvarige drøftelser i tilknytning til utvalgsarbeidet.

Måten bruk av bio- og genteknologiske metoder reguleres på vil ha konsekvenser både for enkeltmennesket og for samfunnet. Utvalget finner det viktig at aktuelle etiske spørsmål i relasjon til bio- og genteknologi drøftes bredt i befolkningen, og har forsøkt å fremstille kompliserte emner på en mest mulig forståelig måte. Det vil være uetisk å ta skråsikre standpunkt ut fra et dårlig beslutningsgrunnlag.

Svaret på mange av de spørsmål som drøftes i innstillingen, vil være knyttet til det enkelte menneskes verdigrunnlag. På mange spørsmål vil det etter utvalgets syn ikke være mulig å finne "riktige" svar, og innstillingen er derfor ikke enstemmig på alle punkter. Ideelt sett bør felles målsettinger basert på normer og verdier med bred aksept i det norske samfunn styre både utviklingen av bio- og genteknologisk forskning og anvendelsen av slik forskning. Verdier og normer vil imidlertid endre seg i takt med samfunnsutviklingen.

Kapittel 3 gir dessuten en oversikt over aktuelle begreper og metoder innen genteknologi og forklarer begreper som celler, DNA, gener og kromosomer. Dette kapittel gir videre oversikt over dagens og fremtidige genteknologiske teknikker, oversikt over arvelige sykdommer med forklaring på de forskjellige arveformene ved enkel arv samt beskrivelse av noen få arvelige sykdommer/tilstander og kromosomavvik hvor moderne genteknologi kan gi medisinske gevinster i form av presis diagnostikk men også skape spesielle etiske problemer.

Antall sykdommer som man vet skyldes enkel arvegang, stiger i takt med kunnskapen om sammenhengen mellom arv og sykdom. Det er i 1990 beskrevet 4.930 enkeltarvede sykdommer. De fleste er imidlertid meget sjeldne, og svært mange er beskrevet med bare et eller et fåtall tilfeller på verdensbasis. Det er anslått at minst 1 prosent av en befolkning vil være født med en enkelt nedarvet sykdom eller vil få en slik sykdom i løpet av barnealderen eller i voksen alder. Ingen vet sikkert hvor mange personer i Norge som har enkelt nedarvede sykdommer, og det finnes heller ingen oversikt over hvor mange av de nesten 5.000 kjente nedarvede sykdommene som er kjent i Norge. For enkelte sjeldne sykdommer og tilstander kan det bare være et eneste menneske eller en håndfull som har tilstanden her i landet.

Til slutt i kapittel 3 gis en oversikt over de prosjekter som nå er i ferd med å kartlegge alle menneskets gener, og mulige etiske problemstillinger som denne kartleggingen kan skape.

## **Kapittel 1 - Sammendrag**

Oversikt over utredningens innhold

Kapittel 4

Ifølge mandatet er utvalget bedt om å gjøre rede for de etiske prinsipper og verdier i det norske samfunn som kan gi grunnlag for etiske retningslinjer for bioteknologisk forskning og utvikling. Utvalget definerer etiske retningslinjer som et sett moralske prinsipper som er

veiledende, men ikke juridisk bindende. De inneholder anbefalinger om hvordan man bør handle i gitte situasjoner, og det bør være utbredt enighet om disse prinsippene i befolkningen uansett livssyn og politisk tilhørighet. Etter utvalgets syn vil etiske prinsipper både innen kristen og innen humanetisk tenkning ha bred aksept i det norske folk. Utvalget gir en oversikt over etiske begrep og tradisjoner, og peker på at det finnes mange typer teorier blant moralfilosofene og profesjonelle etikere, og at uenigheten ofte er stor. I dette kapittel blir det også gitt en oversikt over kristen etikk og humanetikk.

Selv om noen forankrer etikken i et religiøst og andre i et sekulært (ikke-religiøst) livssyn, vil det være mer som forener enn som skiller når det gjelder rettleidende normer og konkrete valg. Hele den vestlige kultur har en felles etisk tradisjon som også preger det norske samfunn. Denne kulturen er basert på respekt for liv og menneskeverd. I sammenlikning mellom kristen og humanetisk etikk vil det i sentrale etiske spørsmål oftere dreie seg om forskjellig begrunnelse enn konklusjoner. Likevel vil man ut fra ulik vektlegging av konsekvensetikk kontra pliktetikk og synet på selvbestemmelse kunne komme frem til ulike konklusjoner når det gjelder de problemstillinger som blir drøftet i innstillingen.

## **Kapittel 1 - Sammendrag**

Oversikt over utredningens innhold

Kapittel 5

I kapittel 5 gir utvalget en oversikt over norske og nordiske utvalg og utredninger m.v i tilknytning til bio- og genteknologi.

## **Kapittel 1 - Sammendrag**

Oversikt over utredningens innhold

Kapittel 6

I kapittel 6 gir utvalget en oversikt over lovgivning m.v i andre land. Mange land både i og utenfor Europa drøfter for tiden nasjonale retningslinjer og lovgivning for regulering av reproduksjonsteknologi og genteknologi, og både innen Europa og innen Norden er det hittil fremmet forslag og vedtatt lovgivning som avviker fra hverandre i stor grad. Samtidig er fremkommet ønsker både innen Nordisk Råd og innen Europarådet om å komme frem til nordisk og europeisk koordinering.

## **Kapittel 1 - Sammendrag**

Oversikt over utredningens innhold

Kapittel 7

Ifølge mandatet skal utvalget drøfte etiske aspekter ved bio- og genteknologisk forskning og utvikling i øyeblikket og i overskuelig fremtid. Den superhurtige utvikling av forskning og anvendelse av bio- og

genteknologiske metoder i tilknytning til mennesker, gjør at utvalget i kapittel 7 har valgt å basere den overskuelige fremtid på fakta om fremtidige utviklingslinjer som fremstående fagfolk mener vil være sannsynlige. Utvalget drøfter teknikker, behandlingstilbud m.v som er tilgjengelige innen for en tidsramme på seks til åtte år etter at innstillingen er ferdig behandlet og har ledet til vedtak i Stortinget m.v slik at anbefalingene er nedfelt i lover, regler og retningslinjer.

---

## **Kapittel 1 - Sammendrag**

Oversikt over utredningens innhold

Kapittel 8

I dette kapittel drøfter utvalget bruk av masseundersøkelser/ screening ved genetisk sykdom, og utvalget er i utgangspunktet kritisk til bruk av masseundersøkelser for å kartlegge genetisk sykdom, arveanlegg for genetisk sykdom og disposisjon for genetisk sykdom. Det er ulike oppfatninger i utvalget om hvor langt man bør gå i å uttrykke skepsis til genetiske masseundersøkelser.

---

## **Kapittel 1 - Sammendrag**

Oversikt over utredningens innhold

Kapittel 9

I kapittel 9 drøfter utvalget reproduksjonsteknologi. I løpet av de 12 årene som er gått siden den første fødsel etter IVF-behandling, har assistert befruktning slått gjennom på verdensbasis. Det er trolig født minst 35.000 barn i verden etter denne behandlingsformen. Antallet er så stort at ingen lenger har internasjonal oversikt. Resultatene i de nordiske land ligger på høyde med de beste i verden forøvrig.

IVF-behandling ble grundig diskutert i Norge i 1987 i forbindelse med behandling av lov om kunstig befruktning. På bakgrunn av debatten i Stortinget og de erfaringer som senere er gjort med behandlingsformen, finner utvalget grunnlag for å drøfte enkelte aspekter som skaper særlige etiske problemer. Foruten spørsmålet om fortsatt lovforbud mot forskning på befruktete egg, gjelder det indikasjoner for IVF-behandling, eventuell endring av frysetiden for befruktete egg, eggdonasjon og selektiv fosterreduksjon.

Utvalgets flertall mener IVF-behandling fortsatt bør være tillatt i Norge. Til tross for at det kan reises etiske innvendinger har metoden etter flertallets syn positiv verdi for behandling av barnløshet. Flertallet legger også vekt på at metoden allerede har bred aksept i det norske samfunn. Et mindretall bestående av et medlem mener bruken av IVF-behandling bør avvikes fordi den bygger på forskning som dette medlem finner etisk uakseptabel, og fordi den vil kunne gi store manipulasjonsmuligheter kombinert med andre teknikker.

Befruktning utenfor kroppen kan etter nåværende lov bare finne sted når kvinnen er befruktningsdyktig. På grunnlag av erfaringer som er gjort etter at loven ble vedtatt i 1987, foreslår utvalget å endre loven slik at den åpner adgang til IVF-behandling både ved kvinnelig, mannlig og uforklarlig infertilitet.

Befruktning utenfor kroppen kan etter nåværende lov bare foretas med parets egne egg- og sædceller. Dette betyr at bruk av donorsæd i

forbindelse med IVF-behandling i dag er forbudt. Et mindretall ønsker å endre loven slik at sæddonasjon i forbindelse med IVF-behandling blir tillatt.

Ifølge nåværende lov kan befruktete egg bare føres tilbake i den kvinne eggene stammer fra, og donasjon av egg er derfor forbudt. Utvalgets flertall vil opprettholde dette forbudet. Et mindretall går inn for adgang til donasjon av egg på spesielle medisinske indikasjoner. Disse medlemmer ønsker at lovens bestemmelse om at en sædgiver ikke kan gis opplysninger om parets eller barnets identitet skal utvides til å omfatte anonymitet ved eggdonasjon. Tillatelse til eggdonasjon vil dessuten kreve tilføyelse i barneloven om hvem som er mor til et barn.

Ifølge nåværende lov er forskning på befruktete egg forbudt, men det er ikke klart hvor langt lovens forbud mot forskning rekker. Uttrykkene "forskning" og "metodeforskning" er uklare og kan ha ulik betydning i forskjellige sammenhenger. Utvalget vil opprettholde ordlyden i forbudet. Samtidig foreslås en presisering når det gjelder begrepet forskning. Etter utvalgets syn bør uttaking og befruktning av egg utelukkende i den hensikt å drive forskning, være forbudt. Når egg blir hentet ut og befruktet i den hensikt å sette dem tilbake i kvinnens livmor, må det være tillatt å foreta endringer i prosedyren for behandlingen av eggene, i den hensikt å forbedre metoden. Egg som ikke velges ut for tilbakeføring, må gå til grunne eller fryses med sikte på tilbakeføring senere. All annen bruk av de overtallige eggene må etter utvalgets syn være forbudt. For å minske antall svangerskap med mer enn ett foster, har de syv norske IVF-klinikkene fra 01.01.90 etablert felles praksis med innsetting av maksimalt tre befruktete egg pr behandlingsforsøk. Utvalget mener denne praksis bør gjøres obligatorisk og nedfelles i forskrift.

Erfaringen har vist at nedfrysing av befruktete egg har stor betydning i forbindelse med IVF-behandling. Flere og flere sentre over hele verden tar i bruk frysemetoden. På bakgrunn av de tall som hittil foreligger, synes ikke nedfrysing og tining av overtallige befruktete egg å føre til forhøyet antall misdannelser. Ifølge nåværende lov må nedfrosne befruktete egg ikke lagres mer enn i 12 måneder. Utvalgets flertall vil tilrå en utvidelse av lagringstiden for nedfrosne befruktete egg til tre år slik at grensen gir en reell mulighet for å oppnå et nytt svangerskap. Et mindretall vil redusere lagringstiden til ni måneder for å utelukke et nytt svangerskap.

Med selektiv fosterreduksjon forstås at man reduserer antallet fostre i livmoren ved å sørge for at ett eller flere av fostrene dør, mens de andre utvikles videre. Dette kan teoretisk være aktuelt både ved naturlige flerlingsvangerskap og ved IVF-behandling. Utvalget mener det ikke bør være tillatt å utføre selektiv fosterreduksjon i disse tilfeller. Dette spørsmål er nå er ikke regulert i lov om svangerskapsavbrudd.

## Kapittel 1 - Sammendrag

Oversikt over utredningens innhold

### Kapittel 10

I kapittel 10 utdyper utvalget sine synspunkter på forbudet mot forskning på befruktete egg og drøfter spørsmål i forbindelse med forskning på fostre samt i forbindelse med bruk av vev og organer fra fostre til transplantasjoner. En konsekvens av utvalgets syn på opprettholdelse av forbudet mot forskning på befruktete egg er at man ikke vil akseptere befruktning av egg utelukkende i den hensikt å drive forskning. Samtidig innser utvalget at kunnskaper og metoder basert på forskning på befruktete egg kan ha stor betydning for IVF-behandling som i dag oppleves som et gode og en forventning til helsevesenet. Utvalget er klar over at det kan betraktes som inkonsekvent - og av enkelte også som uetisk - å si nei til forskning på befruktete egg, men si ja til metoder delvis basert på slik forskning. Utvalget kan likevel ikke se at det er fremkommet momenter med

bred aksept i det norske samfunn de siste tre årene som bør åpne for forskning på befruktede egg i Norge, og finner at det norske samfunn heller bør leve med denne inkonsekvens.

Etter utvalgets syn bør forskning på bruk av materiale fra spontant aborterte fostre være tillatt etter vurdering i de regionale forskningsetiske komiteer. Forskning basert på forsøk på fostre før provosert abort bør etter utvalgets syn avvises. Utvalgets flertall mener vev og celler fra aborterte fostre bør kunne utnyttes til virusdiagnostikk i godkjente medisinske laboratorier på samme måte som i dag, mens et mindretall mener at denne type bruk av vev og celler fra aborterte fostre er etisk betenkelig. Et flertall mener at Sosialdepartementet bør ta stilling til en eventuell fremtidig bruk av fostervev til transplantasjoner, mens mindretallet finner transplantasjon av fostervev etter provosert abort etisk uakseptabelt.

## Kapittel 1 - Sammendrag

Oversikt over utredningens innhold

### Kapittel 11

Utvalget har valgt å bruke begrepet fosterdiagnostikk om alle former for undersøkelse av fostre for å påvise eller utelukke sykdom eller misdannelse før fødselen, men har lagt særlig vekt på å diskutere etiske problemstillinger i forbindelse med fostervannsprøver/morkakeprøver, ved ultralyddiagnostikk av utviklingsavvik og ved fremtidige genteknologiske metoder tidlig i svangerskapet.

Forskergrupper mange steder i verden arbeider med å utvikle tester fra mors blod tidlig i svangerskapet. Etter utvalgets syn har slike prøver i dag eksperimentell karakter, og det er usikkert om de vil kunne tas i praktisk bruk innen overskuelig fremtid. Dersom de skulle komme til praktisk anvendelse, må de etter utvalgets syn brukes etter samme kriterier som ved andre former for fosterdiagnostikk.

Preimplantasjonsdiagnostikk betyr å teste et befruktet egg for å undersøke om det er bærer av arvelig sykdom. Slik testing må gjøres samtidig med IVF-behandling, og før egget settes tilbake til livmoren. Utvalgets flertall mener den internasjonale erfaring foreløpig er for liten til at det er mulig å ta endelig standpunkt til om slik diagnostikk noen gang bør bli tillatt, og metoden bør i alle fall bare brukes der det foreligger høy risiko for alvorlig arvelig sykdom. Mindretallet ønsker ikke å åpne for preimplantasjonsteknikk med sikte på å skille ut befruktede egg med genetiske avvik.

Etter utvalgets syn kan ultralydundersøkelser representere et etisk dilemma. På den ene siden gir de muligheter for å forebygge skader hos barnet som følge av bedre overvåkning av svangerskapet samt mulighet for å diagnostisere alvorlige utviklingsavvik. På den andre siden er det knyttet store etiske betenkeligheter til det masseundersøkelsespreg som ultralydundersøkelsene har i dag. Den gravide kvinnen og hennes partner kan bli stilt overfor etiske spørsmål som de mangler kunnskap og forutsetning for å svare på. Da rutineundersøkelser av gravide ble innført i Norge, forutså man i liten grad disse problemer. Etter utvalgets syn burde spørsmålet om å tilby ultralydundersøkelser til alle gravide ha vært forelagt Stortinget.

En kombinasjon av blodprøver fra mor vil innen få kunne avsløre ca 60 prosent av fostre med Down syndrom i 16 svangerskapsuke. Dersom dette kombineres med målrettet ultralydundersøkelser, vil sannsynligvis et enda større antall fostre med Down syndrom bli påvist i fremtiden. Denne nye kunnskap reiser så mange etiske problemstillinger at utvalget finner det riktig å vie Down syndrom spesiell oppmerksomhet.

Utvalgets flertall ønsker et lovforbud mot å analysere en kombinasjon av blodprøver fra gravide kvinner uten spesiell risiko med sikte på å

identifisere fostre med Down syndrom. Mindretallet mener at prøven har lav kvalitet, og at et lovforbud derfor er unødvendig.

Utvalgets flertall mener at påvisning av Down syndrom i fosterlivet er grunnlag for abort når foreldrene ber om det uten dermed å si at diagnosen Down syndrom reduserer fostrets menneskeverd. Flertallet mener denne tilstanden kan fremstå som en nødssituasjon for familien. Mindretallet mener at diagnosen Down syndrom i seg selv ikke gir grunnlag for svangerskapsavbrudd, og foreslår en endring i lov om svangerskapsavbrudd slik at ikke-dødelige utviklingsavvik i seg selv ikke er abortindikasjon.

Utvalget er delt i synet på hvilke indikasjoner som kan aksepteres som grunnlag for selektiv abort. Flertallet finner ikke grunn til å foreslå dagens praksis endret, men tilrår at Turner syndrom og Klinefelter syndrom i seg selv ikke gir grunnlag for å innvilge abort. Mindretallet kan bare akseptere abort når barnet står i fare for å få et liv preget av vedvarende smerte og lidelse.

Utvalget er også delt i synet på gjeldende aldersindikasjon. Tre av utvalgets medlemmer foreslår ingen endring i dagens praksis der alle gravide over 38 år får tilbud om fostervannsprøve. Tre av utvalgets medlemmer mener grensen bør settes til 35 år. To av medlemmene vil oppheve aldersindikasjonen slik at fosterdiagnostikk ikke tilbys til kvinner over 38 år på grunn av aldersindikasjon.

Utvalget foreslår en tilføyelse i legeloven om at det ikke skal gis opplysninger om barnets kjønn før etter 12 svangerskapsuke bortsett fra når det gjelder alvorlig kjønnsbundet sykdom. Etter utvalgets syn bør selektiv abort ved flerlingesvangerskappå grunnlag av genetisk fosterdiagnostikk vurderes på samme måte som om fostret hadde vært alene i livmoren.

Drøftelse av spørsmålet om selvbestemt abort ligger utenfor utvalgets mandat, og utvalget har derfor ikke tatt opp abortlovens bestemmelse om selvbestemt abort på bredt grunnlag bortsett fra i relasjon til fosterdiagnostikk. Utvalget ser imidlertid klart at en annen type abortdebatt kan tvinge seg frem igjen som en følge av økte fremtidige muligheter for å kunne diagnostisere arvelige sykdommer og kromosomavvik meget tidlig i svangerskapet før 12 svangerskapsuke. Et mindretall foreslår en endring av abortlovens selvbestemmelse slik at inngrepet må skje før utgangen av 10 svangerskapsuke.

## **Kapittel 1 - Sammendrag**

Oversikt over utredningens innhold

Kapittel 12

I kapittel 12 peker utvalget på at transplantasjonsloven og forskrifter om dødsdefinisjon etter utvalgets syn ikke har ført til etiske konflikter i Norge, og utvalget har derfor ikke funnet det aktuelt å drøfte grunnleggende etiske problemer knyttet til organtransplantasjon. Utvalget anbefaler at spørsmål om behovet for formalisert veiledning overfor leger som tar avgjørelser om avgivelse av lik til organtransplantasjon og om en opplysningskampanje om behovet for organer til transplantasjon blir vurdert. Utvalget foreslår at forbud mot kjøp og salg av organer blir innarbeidet i transplantasjonsloven.

## **Kapittel 1 - Sammendrag**

Oversikt over utredningens innhold

Kapittel 13

Personvernspørsmål er blitt aktualisert i forbindelse med bruk av DNA-undersøkelser som gir innsyn i det enkelte menneskes gener, og utvalget drøfter bruk av DNA-teknologi for medisinske formål i fire forskjellige sammenhenger - nemlig i forbindelse med testing av arbeidstakere, i forbindelse med bærerdiagnostikk for arvelig sykdom, i forbindelse med prediktive tester for å påvise sykdomsanlegg hos personer med høy risiko for enkelt nedarvet sykdom og i forbindelse med påvisning av disposisjon for hyppige sykdommer. I kapittel 13 drøftes personvernspørsmål som langt på vei vil være de samme ved de ulike medisinske formål samt behovet for regulering av DNA-undersøkelser og for beskyttelse av undersøkelsesresultatet. Etter utvalgets syn bør man forby bruk av genetiske tester av arbeidstakere innen bedriftene, og forby at undersøkelsesresultatet blir stilt til rådighet for fremtidige eller nåværende arbeidsgivere.

Utvalget er delvis delt i synet på hvilken regulering som er nødvendig når det gjelder bruk av DNA-teknologi for sykdomsdiagnostikk. Hele utvalget mener at institusjoner som ønsker å benytte slike undersøkelser spesielt må godkjennes av Sosialdepartementet for dette formål. Enhver institusjon som benytter DNA-undersøkelser av enkeltpersoner (fødte og ufødte) skal gi skriftlig rapport til Sosialdepartementet om virksomheten. Fire av medlemmene mener at bruk av DNA-teknologi må basere seg på et medisinsk skjønn, og at Sosialdepartementet bare bør ha adgang til å evaluere virksomheten på grunnlag av skriftlige rapporter og ha hjemmel for å gripe inn. De fire andre medlemmene mener at hver enkelt sykdom hvor det er aktuelt å gjøre DNA-diagnostikk inntil videre bør godkjennes av Sosialdepartementet. Etter hele utvalgets syn må DNA-undersøkelser ved fosterdiagnostikk bare brukes til å påvise alvorlig arvelig sykdom.

Regulering av bruk av DNA-undersøkelser for diagnostiske, forebyggende eller andre særlige formål samt forbud mot bruk av opplysninger om en persons gener (DNA) bør etter utvalgets syn innarbeides i lov som regulerer bruk av genteknologi. Forbudet mot bruk av opplysninger om DNA bør omfatte offentlig myndighet, nåværende eller fremtidig arbeidsgiver, utdanningsinstitusjon, helseinstitusjon, pensjonskasse, forsikringsselskap eller andre institusjoner som har behov for helseopplysninger. Det bør forbys både å be om, besitte, motta eller bruke slike opplysninger samt å spørre om DNA-undersøkelser har vært utført.

## **Kapittel 1 - Sammendrag**

Oversikt over utredningens innhold

Kapittel 14

Cystisk fibrose (CF) er den eneste alvorlige recessivt arvelige sykdommen som er så pass hyppig i Norge at det kan være grunnlag å drøfte gjennomføring av arvebærerdiagnostikk til hele eller deler av befolkningen. Det som gjør denne sykdommen særlig aktuell for bærerdiagnostikk er at ca 70-80 prosent av arvebærerne i mange etniske folkegrupper har samme genfeil. Utvalget finner derfor grunn til å vie denne sykdommen spesiell oppmerksomhet. Det finnes i Norge ca 185 personer med CF, og av disse er ca 50 over 18 år. Tidligere døde de fleste barn med CF før de nådde skolealder, men livsutsiktene for personer med CF i dag er i sterk bedring. Ca 150.000 nordmenn er friske bærere av CF-genet. Etter utvalgets syn bør det ikke innføres noe allment tilbud om bærerdiagnostikk for CF i Norge.



**Kapittel 1 - Sammendrag**

Oversikt over utredningens innhold

Kapittel 15

De finnes flere sjeldne enkelt nedarvede sykdommer som først bryter ut senere i livet. DNA-teknologi har i enkelte tilfeller gjort det mulig å stille diagnose før sykdommen bryter ut, og etiske og juridiske problemstillinger i forbindelse med å bruke DNA-tester som prediktive tester har vært diskutert i mange land i de senere år. Disse problemstillinger har vært spesielt diskutert i relasjon til Huntingtons sykdom. I kapittel 15 gir utvalget en beskrivelse av denne alvorlige ubønnhørlig fremadskridende sykdom som rammer nervesystemet. Sykdommen er arvelig, og noen slekter i Norge er hardt rammet. Det er kjent ca 160 personer i Norge med sykdommen. Prediktiv testing er tatt i bruk i en rekke land, og Sosialdepartementet ga våren 1990 tillatelse til at prediktiv DNA-test gjøres tilgjengelig for voksne risikopersoner som ønsker det (dvs personer som har 50 prosent risiko for å være bærere av arveanlegget). Det er utarbeidet omfattende etiske og praktiske retningslinjer for testingen. Disse er gjengitt i vedlegg 2.

**Kapittel 1 - Sammendrag**

Oversikt over utredningens innhold

Kapittel 16

Genetiske forhold bidrar til disposisjon eller motstandsdyktighet for flere av de store folkesykdommer som i dag utgjør betydelige helseproblemer i Norge. I kapittel 16 drøfter utvalget bruk av DNA-undersøkelser for å kunne avdekke sykdomsrisiko - det vil si å undersøke friske menneskers arveanlegg for å vurdere risikoen for sykdommen i fremtiden. Langt fra alle som er disponert for en bestemt sykdom vil utvikle sykdommen. DNA-undersøkelser med sikte på å påvise disposisjon for arvelig sykdom er foreløpig ikke tatt i bruk i Norge. Etter utvalgets syn må bruk av DNA-tester for å avdekke sykdomsanlegg ha en klar medisinsk målsetting. Likeledes må det være dokumentert at DNA-testen virkelig er i stand til å identifisere personer med høy genetisk risiko for en bestemt sykdom. Utvalget vil anbefale at det ikke blir tatt i bruk DNA-undersøkelser med sikte på store befolkningsgrupper for å avdekke sykdomsdisposisjon før nytten av forebyggende tiltak er tilstrekkelig dokumentert og før personvernmessige hensyn er ivaretatt. DNA-undersøkelser brukt på medisinske indikasjoner i forbindelse med familieutredninger bør tillates.

**Kapittel 1 - Sammendrag**

Oversikt over utredningens innhold

Kapittel 17

For de fleste arvelige sykdommer finnes det ingen behandling. Derfor har man internasjonalt i en rekke år diskutert muligheten for å korrigere genfeilen ved såkalt genterapi. De første forsøk på slik terapi er nå startet i USA. Det skilles mellom to former - somatisk genterapi som bare helbreder den person som behandlingen utføres på, og kjønnselleterapi hvor det endrede arveanlegget går i arv til kommende generasjoner. Dersom

fremtidige forsøk med genterapi på somatiske celler viser at dette er en brukbar behandlingsform for visse alvorlige arvelige sykdommer, bør slik behandling etter utvalgets syn kunne tillates i Norge. Selv om man en gang i fremtiden skulle kunne utføre kjønnsclleterapi uten utilsiktede bivirkninger, bør dette etter utvalgets syn ikke tillates. Kjønnsclleterapi bør avvises på prinsipielt grunnlag på grunnlag av farene for en menneskestyrt endring av arten menneske.

---

#### **Kapittel 1 - Sammendrag**

Oversikt over utredningens innhold

Kapittel 18

Ved overføring av gener mellom mennesker og dyr må det skilles mellom overføring av enkeltgener fra mennesker til dyrearter og befruktning mellom mennesker og andre arter med formål å skape halvt menneske og halvt dyr. Det siste er biologisk umulig. Utvalget mener i kapittel 18 at det bør være forbudt å fremstille kimære mennesker selv om ingen norske forskermiljøer kan tenkes å gjøre slike forsøk, og selv om et forbud derfor egentlig er overflødig.

---

#### **Kapittel 1 - Sammendrag**

Oversikt over utredningens innhold

Kapittel 19

Det er en utbredt oppfatning i funksjonshemmedes organisasjoner at genteknologien vil få virkninger langt utenfor det medisinske området. Mange tror at de viktigste virkningene vil være av generell moralsk og samfunnsmessig art. I kapittel 19 peker utvalget på at funksjonshemmedes levekår vil kunne få betydning for de holdninger som kommer til å utvikle seg i vårt samfunn overfor genteknologi. Utvalget er av den oppfatning at det å sikre funksjonshemmede størst mulig likestilling og deltakelse på alle samfunnsområder er en oppgave som krever stabil og permanent innsats.

---

#### **Kapittel 1 - Sammendrag**

Oversikt over utredningens innhold

Kapittel 20 og 21

I kapittel 20 drøfter utvalget juridiske, økonomiske og administrative virkemidler for styring og kontroll på bakgrunn av de forslag utvalget har fremmet i tidligere kapitler. I kapittel 21 drøftes behovet for kompetanse i forvaltningen, ansvaret for genetisk veiledning samt behovet for utredning av ressurser til DNA-diagnostikk av fødte individer.

---