



# Endringer i bioteknologiloven fra 1. juli

Nyhet | Dato: 01.07.2020 | Helse- og omsorgsdepartementet  
(<http://www.regjeringen.no/no/dep/hod/id421/>)

Stortinget vedtok 8. juni 2020 flere endringer i bioteknologiloven. De fleste av endringene trer i kraft fra 1. juli. Endringene som åpner for eggdonasjon trer i kraft senest 1. januar 2021.

## Endringene som trer i kraft 1. juli er:

### Assistert befruktning

- Assistert befruktning til enslige blir tillatt.
- Behandlende lege skal få innsyn i relevant taushetsbelagt informasjon om søker av assistert befruktning. Det kreves samtykke fra den opplysningene gjelder.
- Den som søker om assistert befruktning må fremlegge barneomsorgsattest.
- Behandlende lege kan be om en vurdering fra en instans bestemt av departementet i særlige tilfeller der legen er i tvil om omsorgsevnen til kvinnen eller paret som søker assistert befruktning.
- Kvinne som skal motta assistert befruktning kan ikke være eldre enn fylte 46 år.
- Femårsgrensen for lagring av befruktede egg oppheves. Virksomhetene plikter å oppbevare befruktede egg til kvinnen egget skal settes inn i, er fylt 46

år. Virksomheten kan fastsette en kortere lagringstid på bakgrunn av ressurs- og nyttehensyn, men ikke kortere enn 5 år etter egget ble befruktet.

- Rett til å lagre ubefruktede egg omfatter også kvinner med medisinske tilstander som fører til fertilitet i ung alder.
- Det blir tillatt å lagre ubefruktede egg også uten medisinsk grunn, men dette skal betales fullt ut av kvinnen selv.
- Ved bruk av lagrede befruktede egg sammen med ny partner skal samtykke innhentes fra kvinnen og hennes nåværende ektefelle eller samboer. Det forutsettes at egget er befruktet med donorsæd.
- Gjenlevende samboer/ektefelle kan benytte lagret sæd fra avdøde eller egg som er befruktet med avdødes sæd til assistert befruktning. Det må være dokumentert at det er avdødes ønske.

### **Fosterdiagnostikk**

- Kravet om at Bioteknologirådet må forelegges søknad om godkjenning av fosterdiagnostisk metode før godkjenning, faller bort.
- NIPT som fosterdiagnostisk undersøkelse er allerede tillatt i dag, men en endring i vilkårene for godkjenning og tilbud om NIPT og tidlig ultralyd må utredes nærmere slik at dette kan gjennomføres på en forsvarlig måte. I tillegg må virksomheter som vil tilby NIPT og tidlig ultralyd ha godkjenning for å tilby slike undersøkelser. Helsedirektoratet har fått frist for gjennomføring av oppdraget til 1. november. Helse- og omsorgsdepartementet vil etter Helsedirektoratets utredning komme tilbake til hvordan og når NIPT skal gjennomføres. Inntil de nye ordningene er på plass, videreføres eksisterende retningslinjer for fosterdiagnostikk, NIPT og ultralydundersøkelser.

### **Forskning**

- Bioteknologiloven skal bare gjelde forskningsprosjekter der deltakere får helsehjelp og prosjekter der deltakerne skal få individuell tilbakemelding om resultatet av prediktive genetiske undersøkelser.
- Det åpnes for å genmodifisere befruktede egg i forskning. Vilåret om at forskningen må foretas innen 14 dager etter at egget ble befruktet og at egget skal destrueres innen 14 dager etter befruktningen, opprettholdes. Det

samme gjelder kravet om at befruktede egg som har vært gjenstand for forskning, og kjønnsceller som har vært gjenstand for forskning, ikke må settes inn i en kvinne, men skal destrueres.

## **Genterapi**

- Definisjon av genterapi i bioteknologiloven blir lik definisjonen i EUs regelverk.
- Genterapi skal kunne brukes ved behandling av alle typer sykdommer, ikke bare dem som karakteriseres som alvorlige.
- Kravet om godkjenning av genterapi etter bioteknologiloven oppheves.

## **Genetiske undersøkelser**

- Dagens detaljerte krav i loven om genetisk veiledning fjernes og erstattes med en bestemmelse om at pasienten skal få tilpasset genetisk veiledning.
- Kravet om at sykdommen skal godkjennes før bruk av prediktive genetiske undersøkelser, oppheves.
- Formålet med den genetiske undersøkelsen avgjør hvordan den skal reguleres (om den skal defineres som prediktiv eller diagnostisk.) Forbudet mot bruk av prediktiv genetisk informasjon utenfor helsetjenesten (forsikringsselskaper, arbeidsgivere mm.) skal også gjelde dersom en diagnostisk genetisk undersøkelse gir genetiske opplysninger om risiko for fremtidig sykdom.
- Gjeldende rett om at det er straffbart å teste andre uten samtykke presiseres.

## **Preimplantasjonsdiagnostikk**

- Fra 1. juli er det ikke lenger krav om at søknader om preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) skal behandles av en nemnd. PGD-nemnda legges ned og søknader om PGD behandles av Oslo universitetssykehus HF og St. Olavs hospital HF.
- Preimplantasjonsdiagnostikk kan tilbys enslige.

## Helse- og omsorgsdepartementet

TEMA

Helse og omsorg

[^ Til toppen](#)

---

 Regjeringen.no

Ansvarlig for [Helse- og omsorgsdepartementets sider](#):

Ansvarlig redaktør: [Mona Sæverud Higræff](#)

Nettredaktør: [Andreas Keus](#)

Telefon: 22 24 90 90

E-post: [postmottak@hod.dep.no](mailto:postmottak@hod.dep.no)

Ansatte i HOD: [Depkatalog](#)

Organisasjonsnummer: 983887406