

**Høringsnotat
om ny nemnd for behandling av søknader om
preimplantasjonsdiagnostikk**

- endringer i forskrift 1. desember 2000 nr. 1208 om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd
- ny forskrift om oppnevning av nemnd som skal behandle søknader om preimplantasjonsdiagnostikk (preimplantasjonsdiagnostikknemnda), saksbehandlingsregler m.v.

1	Innledning og bakgrunn	3
2	Gjeldende rett	4
2.1	Bioteknologiloven.....	4
2.2	Forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd	5
3	Behovet for forskriftsendringer	5
4	Departementets vurderinger.....	6
4.1	Strukturering av forskriftene.....	6
4.2	Forslag til endringer i forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd.....	6
4.3	Forslag til ny forskrift om oppnevning av nemnda som skal behandle søknader om preimplantasjonsdiagnostikk saksbehandlingsregler m.v.....	8
5	Forslag til endringer i forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd	9
6	Forslag til ny forskrift om oppnevning av nemnd som skal behandle søknader om preimplantasjonsdiagnostikk (preimplantasjonsdiagnostikknemnda), saksbehandlingsregler m.v.	11

1 Innledning og bakgrunn

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette forslag til endringer i forskrift 1. desember 2000 nr. 1208 om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd på høring. Departementet foreslår at de bestemmelsene som regulerer oppnevning av nemnda som skal behandle søknader om preimplantasjonsdiagnostikk samt sammensetning og saksbehandling for nemnda, tas ut av ovennevnte forskrift og tas inn i en egen forskrift. Høringsnotatet inneholder dermed utkast til endret forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd og utkast til forskrift om oppnevning av nemnd som skal behandle søknader om preimplantasjonsdiagnostikk (preimplantasjonsdiagnostikknemnda), saksbehandlingsregler m.v.

Hensikten med endringene er å gi saksbehandlingsregler for den nye nemnda som skal behandle søknader om preimplantasjonsdiagnostikk etter bioteknologiloven § 2A–4.

Endringen eller oppsplittingen av dagens ene forskrift i to er i hovedsak en retts teknisk opppydding. De materielle bestemmelsene den nye nemnda må forholde seg til følger av bioteknologiloven kapittel 2 A og uttalelser i forarbeidene (Ot.prp. nr. 26 (2006–2007) Om endringer i bioteknologiloven (preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktede egg)).

Endringene i bioteknologiloven som foranlediger forskriftsendringene trådte i kraft fra 1. januar 2008. Den nye nemnda behandler søknader om preimplantasjonsdiagnostikk etter de tekniske saksbehandlingsregler i dagens forskrift inntil den nye forskriften trer i kraft.

Selv om oppsplittingen av forskriften ikke innbærer materielle endringer, er omfanget av de tekniske endringene såpass mange at departementet mener de bør høres. En høring vil også ha informativ verdi. Departementet mener imidlertid at høringsfristen bør kunne være kort.

Frist for høringsuttalelse er på denne bakgrunn satt til 2. mai 2008.

2 Gjeldende rett

2.1 Bioteknologiloven

Det følger av ny bestemmelse i bioteknologiloven § 2A–4 at undersøkelse av befruktede egg (preimplantasjonsdiagnostikk eller PGD), jf. § 2A–1, bare kan utføres etter tillatelse fra en nemnd som departementet oppnevner. Behandling av søknader om preimplantasjonsdiagnostikk skal ifølge forarbeidene ikke lenger være en oppgave for dispensasjons- og klagenemnda. Ny nemnd skal etableres.

Vilkårene for preimplantasjonsdiagnostikk følger av loven §§ 2A–7 og 2A–1. § 2A–7 fastslår at de alminnelige regler for befruktning utenfor kroppen i loven kapittel 2 også gjelder for par som søker preimplantasjonsdiagnostikk. Kravet om befruktingsudyktighet i § 2–4 gjelder likevel ikke.

Beslutning om å foreta behandling med sikte på assistert befruktning skal treffes av lege, jf. § 2–6. Beslutningen må foreligge før søknad om preimplantasjonsdiagnostikk sendes til vurdering i nemnda. Legens avgjørelse skal bygge på medisinske og psykososiale vurderinger av paret, og det skal legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnets beste.

Preimplantasjonsdiagnostikk kan etter § 2A–1 bare tilbys par 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.

Preimplantasjonsdiagnostikk kan i tillegg utføres for å undersøke vevstype med sikte på å få et vevstypelikt barn som kan være stamcelledonor for et søsken med alvorlig, arvelig sykdom.

I Innst. O nr. 62 (2006–2007) uttaler flertallet i komiteen at lovteksten legger de begrensninger knyttet til bruken av PGD og PGD/HLA som ivaretar interessene til dem som søker, samtidig som man også tar hensyn til det etiske aspektet. Flertallet mener på denne bakgrunn at det ikke er grunn til å vedta en egen forskrift som skal kunne gi nærmere bestemmelser om ”vilkår for å tillate preimplantasjonsdiagnostikk”, da dette allerede er ivaretatt i loven.

Forskriftshjemmelen i bioteknologiloven § 2A–1 femte ledd avgrenser derfor Kongens myndighet til å gi bestemmelser om nemndas organisering, sammensetning og saksbehandling.

Bestemmelsene i bioteknologiloven kapittel 2A ble vedtatt ved lov 15. juni 2007 nr. 31 og trådte i kraft 1. januar 2008.

2.2 Forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd

Forskrift 1. desember 2000 nr. 1208 om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd er gitt med hjemmel i lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter §§ 1–2 og 2–1. Forskriften fastslår at det er klagenemnda for behandling i utlandet som skal avgjøre dispensasjonssøknader om preimplantasjonsdiagnostikk.

Forskriften regulerer også prioritering av spesialisthelsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og klagenemnda for behandling i utlandets virksomhet.

De materielle vilkårene for preimplantasjonsdiagnostikk følger nå av kapittel 2A i bioteknologiloven og forarbeidene til disse bestemmelsene. Forskriftens bestemmelser om dette gjelder derfor ikke lenger.

Forskriften kapittel II regulerer sammensetningen av og saksbehandlingen i Dispensasjons- og klagenemnda. Den fastslår at nemnda er et fritt og uavhengig domstolslignende forvaltningsorgan, at departementet ikke kan instruere nemnda i skjønnsutøvelse eller avgjørelse i enkeltsaker, at dispensasjonssøknadene og klagenes blir endelig avgjort av nemnda, og at de kan bringes inn for domstolene.

3 Behovet for forskriftsendringer

Hjemmelsgrunnlaget for preimplantasjonsdiagnostikk var tidligere inntatt i bioteknologiloven § 2–14, som ble endret ved lov 15. juni 2007 nr. 31 (i kraft 1. januar 2008), jf. punkt 2.1 ovenfor. Etter lovendringene er preimplantasjonsdiagnostikk m.m. regulert i et eget kapittel i bioteknologiloven 2A.

Søknader om preimplantasjonsdiagnostikk skal fortsatt behandles av en nemnd, jf. § 2A–4. Det følger av forarbeidene til bestemmelsen at departementet skal oppnevne en ny nemnd som skal behandle søknader om preimplantasjonsdiagnostikk.

Lovendringen innebærer at par har rett til preimplantasjonsdiagnostikk dersom lovens vilkår for preimplantasjonsdiagnostikk er oppfylt. Retten gjelder uavhengig av om vilkårene i pasientrettighetsloven § 2–1 femte ledd om rett til nødvendig helsehjelp er oppfylt. Dersom behandlingen ikke kan utføres forsvarlig i Norge etter aksepterte metoder, skal tjenesten kjøpes i utlandet, jf. bioteknologiloven § 2A–6.

Endringene i hjemmelsgrunnlaget, samt at søknader om preimplantasjonsdiagnostikk ikke lenger skal behandles av Dispensasjons- og klagenemnda, men av en ny nemnd, innebærer at forskriften om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd, bør endres.

4 Departementets vurderinger

4.1 Strukturering av forskriftene

Departementet har vurdert to ulike måter forskriftsendringene kan gjennomføres på. Den ene er at dagens forskrift endres slik at klagenemnda opprettet i medhold av pasientrettighetsloven § 7–2 annet ledd, og den nye nemnda som opprettes i medhold av bioteknologiloven § 2A–4 reguleres i hvert sitt kapittel i forskriften. Et argument som kan tilsi en slik regulering er at det er samme sekretariat som skal bistå klagenemnda og den nye preimplantasjonsdiagnostikknemnda. Det innebærer at sekretariatet bare må forholde seg til en forskrift.

Den andre måten dette kan gjøres på er at bestemmelsene om prioritering av spesialisthelsetjenester og om klagenemnda reguleres i en forskrift, og bestemmelsene om preimplantasjonsdiagnostikknemnda i en annen, ny forskrift.

Departementet har kommet til at klagenemnda og preimplantasjonsdiagnostikknemnda bør reguleres i to forskjellige forskrifter. Departementets vurdering er at det gir bedre struktur og oversikt å ha regler om klagenemnda og regler om preimplantasjonsdiagnostikknemnda i hver sin forskrift. Begge forskriftene vil være korte og departementet legger til grunn at det ikke vil være mer tungvint for sekretariatet å forholde seg til to forskrifter istedenfor en. For nemndene må det antas å være enklere med en oppsplitting, blant annet fordi de slipper å forholde seg til bestemmelser som ikke er relevante for dem.

4.2 Forslag til endringer i forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd

Endringer i forskriftens tittel

Departementet foreslår at ovennevnte forskrift ikke skal inneholde bestemmelser om dispensasjonsnemnda, som er opprettet etter den tidligere

bestemmelsen i bioteknologiloven § 2–14. Forskriftens tittel bør derfor endres ved at henvisningen til dispensasjonsnemnda tas ut.

Departementet foreslår at pasientrettighetsloven § 7–2 annet ledd inntas som hjemmelsgrunnlag for forskriften. Nevnte bestemmelse regulerer oppnevning og sammensetning av klagenemnda. Ved en inkurie er gjeldende forskrift ikke hjemlet i denne bestemmelsen.

Endringer i forskriften kapittel 1

Departementet foreslår at alle bestemmelsene i forskriften kapittel 1 som gjelder dispensasjonsnemnda tas ut av forskriften. Etter departementets vurdering innebærer dette følgende endringer:

Forskriften § 2 fjerde ledd oppheves.

Forskriften § 4 annet ledd oppheves.

Forskriften § 5 annet punktum skal lyde:

Det skal også gis informasjon om retten til fornyet vurdering etter pasientrettighetsloven § 2–3 og den klageretten som følger av pasientrettighetsloven § 7–1 og § 7–2, herunder om klagefrist og klageinstans.

Forskriften § 7 tredje ledd oppheves.

Henvisningen til § 12 på slutten av forskriften § 7 annet ledd er feil og forslås rettet opp. Rett henvisning er § 9.

Endringer i forskriften kapittel 2

Departementet foreslår som nevnt ovenfor at forskriften bare skal regulere klagenemnda som behandler klager over rett til behandling i utlandet, jf. pasientrettighetsloven § 7–2 annet ledd. Det innebærer at de bestemmelsene som regulerer dispensasjonsnemnda tas ut av kapittelet.

Det betyr at forskriften § 8 første ledd må oppheves. Dagens forskrift § 8 annet ledd blir første ledd og tredje ledd blir annet ledd. Teksten i dagens forskrift § 8 annet og fjerde ledd tilpasses.

Forskriften § 9 første ledd første punktum tilpasses slik at det fremgår at den bare gjelder klagenemnda. Annet punktum oppheves.

Forskriften § 9 annet ledd annet og tredje punktum og § 10 annet ledd annet punktum oppheves.

Det følger av § 9 tredje ledd siste punktum at Statens helsetilsyn skal foreslå medlemmer og vararepresentanter overfor departementet. Det er imidlertid Sosial- og helsedirektoratet som har fagkompetanse på dette området, og som departementet ofte rådfører seg med. Departementet kan ikke se at det skal være nødvendig å forskriftsfeste en slik rådgiverrolle. Departementet foreslår at bestemmelsen oppheves.

Departementet foreslår også at overskriften i forskriften §§ 10 og 11 endres ved at henvisningen til dispensasjonssaker tas ut.

4.3 Forslag til ny forskrift om oppnevning av nemnda som skal behandle søknader om preimplantasjonsdiagnostikk saksbehandlingsregler m.v.

Departementet foreslår at de bestemmelsene som tas ut av forskrift 1. desember 2000 nr. 1208, og som gjelder dispensasjonsnemnda, inntas i en ny forskrift om oppnevning av nemnd som skal behandle søknader om preimplantasjonsdiagnostikk, saksbehandlingsregler m.v.

Departementet foreslår at det i den nye forskriften § 1 inntas en bestemmelse om preimplantasjonsdiagnostikknemndas kompetanse. Bestemmelsen er en videreføring av forskrift 1. desember 2000 nr. 1208 § 8 første ledd. Det er ikke gjort endringer i forskriftens materielle innhold, i forhold til dagens bestemmelse.

Departementet foreslår videre at det inntas en bestemmelse om sammensetning og oppnevning av preimplantasjonsdiagnostikknemnda i forskriften § 2 første ledd. Bestemmelsen er en videreføring av forskrift 1. desember 2000 nr. 1208 § 9 første ledd, som bestemmer at nemnda skal ha åtte medlemmer når den behandler saker etter bioteknologiloven § 2–14 annet ledd. Forarbeidene til lovendringen i bioteknologiloven setter krav til kompetanse i nemnda. Kravene til kompetanse følger av de spesielle merknadene til bioteknologiloven § 2A–4 første ledd, jf. Ot.prp. nr. 26 (2006–2007) side 68 og Innst. O. nr. 62 (2006–2007). Det forutsettes at nemnda er tverrfaglig sammensatt med høy kompetanse på områder som medisinsk genetikk, genetisk veiledning, pediatri, IVF/gynekologi, transplantasjon, etikk og jus. Videre uttales at nemnda bør ha to lekrepresentanter og et medlem med kompetanse i forhold til perspektivet ”å leve med” sykdom. Innholdet i bestemmelsen er på denne bakgrunn noe endret i forhold til dagens bestemmelse. I forhold til dagens bestemmelse slås det fast at kravet om at preimplantasjonsdiagnostikknemnda skal ha 8 medlemmer er et minstekrav, det vil si at det kan være flere.

Departementets forslag til § 2 tredje ledd tilsvarer forskrift 1. desember 2000 nr. 1208 § 9 tredje ledd.

Forskriften § 3 som regulerer sammensetningen av nemnda i den enkelte sak er en videreføring av den tilsvarende bestemmelse i forskrift 1. desember 2000 nr. 1208 § 10 første ledd.

Forskriften § 4 om saksbehandlingen i den enkelte sak er en videreføring av forskrift 1. desember 2000 nr. 1208 § 11.

Forskriften § 5 om informasjonsplikt tilsvarende forskrift 1. desember 2000 nr. 1208 § 5 første punktum siste setning. Forskriften §§ 6 og 7 er en videreføring av forskrift 1. desember 2000 nr. 1208 § 12 og 13.

5 Forslag til endringer i forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd

I forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd gjøres følgende endringer:

Forskriftens tittel skal lyde:

Forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet *samt om klagenemnd*.

Hjemmelsgrunnlaget for forskriften skal lyde:

Fastsatt ved kgl.res. 1. desember 2000 med hjemmel i lov av 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter § 1–2 første ledd, § 2–1 femte ledd *og § 7–2 annet ledd*. Fremmet av Sosial- og helsedepartementet. Endret ved forskrifter 18. desember 2001 nr. 1577, 7. juli 2004 nr. 1121 21. juni 2006 nr. 694 og2008.

§ 2 fjerde ledd oppheves.

§ 4 annet ledd oppheves.

§ 5 annet punktum skal lyde:

Det skal også gis informasjon om retten til fornyet vurdering etter pasientrettighetsloven § 2–3 og den klageretten som følger av pasientrettighetsloven § 7–1 og § 7–2, herunder om klagefrist og klageinstans.

§ 7 annet ledd annet punktum skal lyde:

Dersom den vurderingen spesialisthelsetjenesten foretar på grunnlag av en slik anmodning gjelder om pasienten har rett til behandling i utlandet, jf. § 3, kan han klage til den klagenemnda som er omtalt i § 9.

Overskriften i kapittel II skal lyde:

Behandling av klage over rett til behandling i utlandet og oppnevning av klagenemnd, saksbehandling m.v.

Overskriften til § 8 skal lyde:

Klagenemndas kompetanse

§ 8 første ledd skal lyde:

Klagenemnda avgjør klage over vedtak etter § 3, jf. pasientrettighetsloven § 7–2 annet ledd.

§ 9 første ledd skal lyde:

Klagenemnda skal bestå av fem medlemmer med personlige vararepresentanter.

§ 9 annet ledd annet og tredje punktum oppheves.

§ 9 tredje ledd tredje punktum oppheves.

Overskriften til § 10 skal lyde:

Sammensetning av nemnda i den enkelte sak

§ 10 annet ledd annet punktum oppheves.

Overskriften til § 11 skal lyde:

Saksbehandling i klagesaker

6 Forslag til forskrift om oppnevning av nemnd som skal behandle søknader om preimplantasjonsdiagnostikk (preimplantasjonsdiagnostikknemnda), saksbehandlingsregler m.v.

Fastsatt av Kongen..... 2008 med hjemmel i lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) § 2A–4 femte ledd.

§ 1 *Preimplantasjonsdiagnostikknemndas kompetanse*

Preimplantasjonsdiagnostikknemnda skal behandle søknader om preimplantasjonsdiagnostikk etter bioteknologiloven § 2A–4.

Nemnda har en uavhengig stilling og selvstendig avgjørelsesmyndighet. Departementet kan ikke instruere nemnda om skjønnsutøvelse eller avgjørelse i enkeltsaker.

Nemndas vedtak kan ikke påklages.

§ 2 *Sammensetning og oppnevning*

Preimplantasjonsdiagnostikknemnda skal bestå av minst åtte medlemmer med personlige vararepresentanter.

Nemnda skal ha tverrfaglig sammensetning, og ha kompetanse innen medisinsk genetikk, genetisk veiledning, pediatri, assistert befruktning, gynekologi, transplantasjon, jus og etikk. Det skal være minst en lekrepresentant i nemnda samt en representant med kunnskap i det å leve med sykdom. Lederen og dennes vararepresentant skal ha juridisk embetseksamen.

Departementet oppnevner nemndas medlemmer og personlige vararepresentanter for to år om gangen. Det er adgang til å gjenoppnevne medlemmer og vararepresentanter.

§ 3 *Sammensetning av nemnda i den enkelte sak*

I avgjørelsen av den enkelte sak skal alle medlemmene delta. Dersom en eller flere ikke kan møte, skal det innkalles vararepresentanter.

§ 4 *Saksbehandlingen i den enkelte sak*

Nemnda treffer avgjørelse med alminnelig flertall. Ved stemmelikhet er møtelederens stemme avgjørende.

Nemndas avgjørelser skal treffes i møte. Det skal føres møteprotokoll. Protokollen skal vise voteringen. Stemmegivningen skal grunngis.

Når særlige forhold tilsier det, kan avgjørelser treffes ved skriftlig saksbehandling, uten at nemnda møtes. Ved skriftlig saksbehandling gir nemndas medlemmer ved påtegning uttrykk for voteringen og begrunnelsen for den.

Nemnda behandler sakene på grunnlag av den skriftlige fremstillingen som er gitt og sakens øvrige opplysninger.

§ 5 *Informasjonsplikt*

Preimplantasjonsdiagnostikknemnda skal informere pasienten og den som har henvist pasienten skriftlig om avgjørelsen.

§ 6 *Taushetsplikt*

Enhver som deltar i behandlingen av en sak for nemnda har taushetsplikt etter forvaltningsloven § 13 til § 13e. Overtredelse straffes etter straffeloven § 121.

§ 7 *Søksmål*

Domstolene kan prøve lovligheten av nemndas avgjørelser. Søksmål rettes mot Staten ved preimplantasjonsdiagnostikknemnda.

§ 8 *Ikrafttredelse*

Denne forskriften trer i kraft straks.