

Laboratoriemedisinsk klinikk,
Ved klinikkjef Trond Jakobsen
HER

27.10.2006

Uttalelse fra Seksjon for medisinsk genetikk ved St. Olavs Hospital HF, ifbm Høring – utkast til ny forskrift om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev, ref 2006/340 - 4316/2006

Avdeling for patologi, Seksjon for medisinsk genetikk og kontortjenester har pr i dag ingen virksomhet som omfatter humane celler eller vev for tilbakeføring til pasient. Men i forslaget til nye retningslinjer ligger det inne endringer for utredning av sæddonorere som vil få konsekvenser for aktivitet innenfor klinisk genetikk og muligens også i genetisk laboratorium.

I utkastets § 26, Genetisk screening, er det i tillegg til at det "med donors samtykke gjennomføres genetisk screening for autosomt recessive gener som ifølge internasjonalt vitenskapelig evidensgrunnlag måtte være fremherskende i donors etniske bakgrunn" spesifisert at det skal gjennomføres en "vurdering av risikoen for overførsel av arvelig tilstrander som forekommer i donors familie". Så vidt jeg kan se, innebærer det en utvidelse i forhold til screening av sæddonorere i dag. I tillegg står det at "uttømmende opplysninger om den risiko som gjør seg gjeldene og de forholdsregler som er truffet for å imøtegå dette skal gjennomgås og forklares for mottaker". Sammenholder vi dette med barnets rett til å bli kjent med identiteten til sæddonor når barnet fyller 18, ser det for meg ut som vi kan risikere at barnets foreldre kan bli kjent med anlegg for genetisk sykdom hos donor eller i donors øvrige slekt. Dette harmoniserer i så fall dårlig med § 5-8 i "Lov om Humanmedisinsk bruk av Bioteknologi med mer" (Bioteknologiloven) der det presiseres at det er "forbudt å be om, motta, besitte, eller bruke opplysninger om en annen person som er fremkommet ved genetiske undersøkelser som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, eller ved systematisk kartlegging av arvelig sykdom i en familie".

Under § 28, Informasjon, står det at "Donor ... skal opplyses om sin rett til å få bekreftede analyseresultater klart og tydelig forklart for seg". Dersom det gjøres genetiske undersøkelser i den hensikt å oppdage anlegg for genetisk sykdom, betyr vel det at potensielle donorer skal ha tilbud om genetisk veiledning i før, under og etter undersøkelse slik det er spesifisert i Bioteknologiloven? Dette vil i så fall representere en ny pasientgruppe for medisinsk genetiske avdelinger, og det er vel her vi kan forvente økonomiske konsekvenser i form av økte utgifter til utredning, veiledning og eventuell testing av sæddonorere.

Det går ikke fram av utkastet eller merknadene på hvilken måte man skal hente inn kunnskap om donors genetiske anlegg utover det som inngår i standardisert screening.

Slik jeg ser det, bør donors rett til å ikke vite, sammen med forbudet mot å besitte opplysninger om resultat av andres gentester, gå foran kravet om genetisk utredning av donor basert på spesifikk familiehistorie. Dersom slik genetisk undersøkelse likevel skal foretas, må donor ivaretas med genetisk veiledning også før, under og etter eventuell laboratorieundersøkelse (jmf § 28 i utkastet og Bioteknologilovens krav om genetisk veiledning). Kandidater der det oppdages økt risiko for overføring av anlegg for genetisk sykdom, enten ved testing eller på grunnlag av familiehistorie, bør være ekskludert fra videre bruk som sæddonorere.

Med vennlig hilsen

Ingrid Eftedal,
Seksjonsleder medisinsk genetikk og kontortjenester