

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref: 200601054-/INR Vår ref: 2006/2232 Gry Kolås, tlf: 55974787 Bergen, 23.06.2006

Høringsuttalelse til utkast til endringer i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev datert 3. april 2006 vedlagt høringsnotat. Høringsnotatet har vært forelagt Klinisk etikk-komite ved Helse Bergen HF, og komiteen har avgitt egen uttalelse til høringen, jf vedlagte kopi.

Forslaget om adgang til forskning på overtallige befruktede egg

Helse Bergen HF støtter forslaget til nye regler som åpner for forskning på overtallige befruktede egg, herunder den avgrensning som her er foreslått når det gjelder formål og de krav til saksbehandling som blir stilt. Helse Bergen HF ser at dette innebærer nye muligheter i forhold til kvalitetsforbedring av behandling og forskning som vi hilser velkommen.

Merknader til forslaget til regulering av preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)

PGD er en form for prenatal diagnostikk (PND). PND er en av kjernevirksomhetene ved vårt Senter for medisinsk genetikk og molekylærmedisin, og dette har vært utført ved avdelingen siden 1989. Avdelingen har vært involvert ved flere av søknadene om PGD som har blitt fremmet for Disposisjonsnemnda og har således både lang erfaring med hele prosessen omkring fosterdiagnostikk og noe erfaring med anvendelsen av preimplantasjonsdiagnostikk.

Vi gjør oppmerksom på at merknadene i dette avsnittet særlig bygger på innspill fra denne fagavdelingen.

Plassering i Bioteknologiloven av lovteksten om PGD

Prenatal diagnostikk (fosterdiagnostikk) reguleres av kapittel 4 i Bioteknologiloven. PGD kan oppfattes som en form for fosterdiagnostikk. Regulering av PGD-virksomheten kunne derfor like gjerne være knyttet opp mot kapittel 4 som opp mot kapittel 2, eventuelt som nytt kapittel 4A.

Hovedutfordringene ved PGD omfatter medisinsk genetiske, etiske og tekniske problemer knyttet til prenatal diagnostikk. Genetisk utredning og veiledning i tillegg til høy kompetanse innen arvegang og molekylærgenetikk/FISH-teknologi er her avgjørende for at paret kan

gjøre et informert valg om PGD. IVF-behandlingen er kun et hjelpemiddel som nok må tilrettelegges for denne gruppen, men selve IVF-behandlingen ved PGD er ikke vesentlig annerledes enn ved annen form for IVF-behandling.

Generelt om PGD

Ved PGD kan par som har høy risiko for å få barn med alvorlig genetisk sykdom, slippe belastningen med abortinngrep i svangerskapet slik tilbudet til denne pasientgruppen er i dag ved funn av affisert foster. Vi vet av erfaring at dette er en stor fysisk og psykisk påkjenning. Noen par gjennomgår flere selektive aborter før de får et friskt barn. Vi støtter derfor lovforslaget om å tillate begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk for å utelukke alvorlig, arvelig sykdom. Vi kan ikke se at slik diagnostikk reiser noen avgjørende nye etiske problemstillinger sammenlignet med annen prenatal diagnostikk. Høringsnotatets forslag til regulering av dette, synes veloverveide og fornuftige ut fra de erfaringene vi har med prenatal diagnostikk og PGD. Vi støtter direktoratets vurdering av begrepet "alvorlig, arvelig sykdom".

Tekniske forhold ved PGD, herunder suksessrate og kvalitetssikring av sentra

Høringsnotatet er noe mangelfullt hva gjelder de tekniske problemene rundt PGD. PGD er faglig meget utfordrende rent teknisk og suksessraten er lav: PGD må fremdeles oppfattes som eksperimentell behandling. Notatet nevner mange problemstillinger, men det er generelt en vel optimistisk fremstilling av vanskelighetsgraden; mange par trekker seg når de får detaljert veiledning om behandlingen.

Vi mener det er for tidlig å etablere egne, diagnostiske sentra i Norge. Vi bør isteden samarbeide med seriøse og kvalitetssikrede sentra i utlandet. Egne sentra i Norge bør først bli aktuelt når de store sentra i utlandet eventuelt får bedre resultater.

Vi vil påpeke at lav suksessrate kan ligge i biologiske begrensninger (en stor andel tidlige embryoer avstøtes av biologiske årsaker også ved vanlig befruktning). Derfor er det ikke opplagt at teknologifremskritt vil øke suksessraten nevneverdig de kommende år.

Vi er svært opptatt av kvalitetssikringen av de sentra vi skal samarbeide med i utlandet. Dette er lite problematisert i høringsnotatet. Vi mener det bør etableres en ordning der kompetente fagfolk vurderer de ulike utenlandske sentrene, herunder deres rapportering, og at bare de sentrene som blir særskilt godkjent, skal benyttes. En nasjonal nemnd (se nedenfor) kan ha en slik oppgave.

Nasjonal nemnd

Når det gjelder ønsket om å utelukke alvorlige, arvelige sykdommer, innehar de medisinske genetiske avdelingene kompetanse til å vurdere om PGD er et godt tilbud. Medisinske genetiske avdelinger har i tillegg både erfaring og kompetanse til å gi genetisk veiledning; både spesialister i medisinsk genetikk og genetiske veiledere er spesielt utdannet for å gi adekvat genetisk veiledning. Par som ønsker å søke om PGD vil nesten uansett ha kontakt med en medisinsk genetisk avdeling i forbindelse med utredning og veiledning om sykdommen, og det ligger ofte ressurskrevende innsats bak utredningen. En nasjonal nemnd vil i mange tilfeller ikke ha noen tilleggsfunksjon utover å støtte seg til den utredning og

vurdering som allerede er gjort. Vi mener derfor at ansvaret for å tilrå PGD bør legges til de medisinske genetiske avdelingene, og at paret kan ha en ankenmulighet til en nasjonal nemnd dersom den medisinske genetiske avdelingen avslår parets søknad om PGD. De medisinske genetiske avdelingene må selvfølgelig ha rapporteringsplikt om PGD-virksomheten.

I tillegg til å være en ankeinstans, kan en nasjonal nemnd ha følgende oppgaver:

- Utarbeide retningslinjer for PGD-virksomheten. Sikre ens nasjonal praksis.
- Kvalitetssikre virksomheten herunder:
 - Evaluere/kvalitetssikre utenlandske sentra som norske regionale aktører samarbeider med
 - Motta og evaluere rapportering fra de regionale avdelingene som er involvert i PGD-virksomheten
 - Sammen med Fødselsregisteret få oversikt over antall fødte etter PGD og oversikt over eventuelle avvik hos foster/barn
- I tillegg bør nemnda sørge for innhenting av tilbakemeldinger fra alle par som har vært gjennom PGD. Nemnda bør systematisere og analysere disse tilbakemeldingene.

Å legge avgjørelsesmyndigheten vedrørende godkjenning av PGD til regionalt nivå, vil for øvrig også likestille dette feltet med etablert praksis når det gjelder annen, spesialisert utenlandsbehandling.

Særlig om forslaget til preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) i kombinasjon med vevstyping (HLA-typing)

Det prinsipielle skillet mellom fravalg av sykdom og tilvalg av ønskede egenskaper, er muligens ikke kommet tydelig nok frem i debatten om preimplantasjon. Årsaken kan være at preimplantasjonsdiagnostikken foregår på et svært tidlig stadium av fosterets utvikling, og ikke vil innebære selektiv abort. Valgsituasjonen (tilvalg/fravalg) foregår idet man bestemmer seg for hvilket foster som skal settes inn i livmoren. Det er denne valgsituasjonen som representerer det store skillet i forhold til dagens prenatal diagnostikk. Prenatal diagnostikk har aldri før vært benyttet for å undersøke for eksempel vevstype eller andre egenskaper som ikke gjelder fosterets egen - fremtidige - helse.

Klinisk etikk-komite ved Helse Bergen peker særlig på at forslaget om å tillate PGD i kombinasjon med vevstyping slik at det kommende barnet kan være stamcelledonor for et sykt søsken, reiser vanskelige, etiske problemstillinger. Komiteen konkluderer med at det fremlagte lovendringsforslag er et godt utgangspunkt for å ivareta de ulike hensyn som gjør seg gjeldende på dette området.

Vi er enige med komiteen i at dette er et prinsipielt viktig, etisk og verdimestet ladet spørsmål. Vi er videre enig i at spørsmålet bør vurderes på nytt og på selvstendig grunnlag i denne høringsrunden uavhengig av Mehmet-saken og den lovendring og dispensasjonspraksis som kom i etterkant av denne. Vi vil i denne forbindelse nøye oss med å vise til at det er ulike oppfatninger av dette spørsmålet innad i vårt fagmiljø i helseforetaket, som det er i andre samfunnsinstitusjoner og fagmiljø.

Vi håper alle relevante synspunkter i saken kommer fram, slik at den avgjørelsen som skal tas kan baseres på et så balansert og godt grunnlag som mulig.

Med hilsen



Anne Sissel Faugstad
kst. adm. direktør



Stener Kvinnslund
viseadm. direktør

Vedlegg: Uttalelse fra Klinisk etikk-komite ved Helse Bergen

Kopi : Helse Vest RHF