



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref. SEM/FG/EH/ab

Deres ref. 200601054-INR

Dato 26. juni 2006

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

LHL, Landsforeningen for hjerte- og lungesyke har gjennomgått tilsendte høringsnotat med forslag til endringer i bioteknologiloven. Vi har følgende kommentarer til forslagene.

LHLs hovedsynspunkt

- LHL mener samfunnet må strekke seg langt og aktivt ta i bruk de nye muligheter for diagnostikk og behandling som den biomedisinske utviklingen gir.
- LHL mener medisinsk bruk av bioteknologi må baseres på de verdier og normer som må ligge til grunn for all medisinsk virksomhet – respekt for og vern om menneskeverdet og menneskelivet, og ivaretagelse av den enkeltes integritet og råderett.
- LHL mener bioteknologisk forskning må være underlagt streng offentlig kontroll.
- LHL støtter departementets forslag om å åpne for begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) for å hindre at foreldre som er bærere av alvorlig, arvelig sykdom, overfører denne sykdommen til sine barn.
- LHL mener det er en absolutt forutsetning av at når PGD blir tillatt, må det bygges opp en omfattende informasjons- og veiledningstjeneste som kan sikre at de som får PGD får veiledning – før, under og etter behandlingen.
- LHL støtter forslaget om å tillate vevstyping i forbindelse med PGD, forutsatt at hovedkriteriet om alvorlig, arvelig sykdom er tilstede.
- LHL støtter departementet i at testing kun for vevsforlikelighet ikke skal være tillatt i Norge på det nåværende tidspunkt.
- LHL er uenig i at det opprettes en nemnd. I stedet mener vi at avgjørelsene må fattes på det landsdekkende senteret for PGD etter myndighetsfastsatte retningslinjer og i samråd med det aktuelle parete.



- LHL mener det er positivt at regjeringen nå foreslår å åpne for forskning på overtallige befruktede egg på bestemte vilkår for å øke kunnskapen om hvordan alvorlig sykdom hos mennesker kan behandles.
- LHL støtter målsettingen om at man ved assistert befruktning skal søke å redusere antall overtallig befruktede egg.
- LHL ser det som svært viktig at endringene i bioteknologiloven sikrer spesifikke og klare samtykkekrav.

Generelle kommentarer

LHL mener det er riktig at det nå foreslås oppmykninger i lov om medisinsk bruk av bioteknologi. Vår primære begrunnelse er at dette er viktig for familier og slekter med alvorlig, arvelig sykdom.

Slik det er nedfelt i LHLs samfunnspolitiske program, mener vi at samfunnet må strekke seg langt og aktivt ta i bruk de nye muligheter for diagnostikk og behandling som den biomedisinske utviklingen gir. Vi mener det er viktig for vårt land å ha forskningsmiljøer som er på høyden internasjonalt på dette området. Det er også rimelig at et rikt land som Norge har et ansvar i forhold til å framskaffe viktig kunnskap om hvordan behandle og kurere alvorlige sykdommer. Samtidig mener LHL det er helt nødvendig å ha et lovverk med klare reguleringer som sikrer enkeltmennesker mot overgrep i den frie forskningens navn. Av så vel historiske grunner som ut fra sterke markedsinteresser knyttet til biomedisinsk forskning, er det ingen grunn til å tro at ikke overgrep vil kunne skje igjen. Derfor legger LHL vekt på at den bioteknologiske forskningen skal drives av offentlig godkjente forskningststeder og ikke overlates til kommersielle aktører. Det er viktig å ha gode tilsynsfunksjoner og rapporteringsordninger for bruk av befruktede egg til forskning. LHL mener det framlagte høringsnotatet ivaretar hensynet til at befruktede egg bør ha en særskilt regulering.

LHL mener det må være et grunnleggende krav at medisinsk bruk av bioteknologi må baseres på de verdier og normer som må ligge til grunn for all medisinsk virksomhet – respekt for og vern om menneskeverdet og menneskelivet, og ivaretagelse av den enkeltes integritet og råderett. Det er viktig at den bioteknologiske utviklingen styrker og ikke svekker menneskelig mangfold og variasjon. LHL understreker at bioteknologisk kunnskap og metoder ikke må brukes slik at det fører til diskriminering eller sortering på grunn av arveanlegg. Det må være forbudt å forske på embryo og kjønnseller i den hensikt å utvikle metoder for å forandre arvelige egenskaper.

LHL har merket seg advarslene som fra mange hold kommer når det gjelder sorterings-samfunnet. Dette er farer som må tas på alvor. LHL mener at norske myndigheter vil kunne øve mer innflytelse på utviklingen ved å tillate noen oppmykninger nå enn ved å opprettholde dagens mer restriktive praksis. LHL vil presisere at det må være et totalforbud mot bruk av personers genetiske opplysninger utenfor helsetjenesten.

Begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)

LHL støtter departementets forslag til bestemmelser om begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk for å hindre at foreldre som er bærere av alvorlig, arvelig sykdom, overfører denne sykdommen til sine barn. Vi mener det er riktig at det her trekkes sammenligninger til sykdomsforhold som kan begrunne fosterdiagnostikk og/eller abort etter 12. svangerskapsuke.

LHL mener det er viktig slik departementet påpeker at det utvikles en ensartet praksis når det gjelder vurderinger av hva som ligger i begrepet alvorlig, arvelig sykdom. Vi er enig i at det er sykdommens alvorlighetsgrad som er avgjørende, ikke hvorvidt sykdommen er kjønnsbundet eller ikke.

Slik det framgår i høringsnotatet reiser begrepet *alvorlig, arvelig sykdom* svært vanskelige avgrensningsspørsmål. LHL har merket seg at et knapt flertall i Bioteknologinemnda støtter den linjen Dispensasjons- og klagenemnda har lagt seg på, mens et mindretall ønsker at begrepet bør forstås strengere og med forutsetninger om *”store smerter og tidlig død”*. Den eneste utdypingen departementet kommer med, er *”i forhold til hvilke sykdommer som må anses alvorlige, mener departementet man må vurdere i hvilken grad sykdommen antas å redusere barnets livslengde og livskvalitet. I den forbindelse er det relevant å se på hvilke lidelser og hvilken belastning sykdommen kan medføre for det syke barnet og dets familie”* (høringsnotatet side 43). Det vises til Mehmet-saken og departementets forslag er at den standarden som nå er innarbeidet, bør legges til grunn også etter de foreslåtte lovendringene.

Videre er dagens lovbestemte vilkår for PGD at den alvorlige arvelige sykdommen skal være *uten behandlingsmulighet*. Dispensasjons- og klagenemnda som i dag har avgjørelsen i disse sakene, har gitt dette tolkningen *”uten kurativ behandling”*, noe som etter Bioteknologinemndas mening knapt nok ville utelukke noen alvorlig, arvelig sykdom. Departementet og flertallet i Bioteknologinemnda finner ikke grunn til å videreføre vilkåret *”uten behandlingsmulighet”*, da sykdommens alvorlighet må vurderes fra sak til og at behandlingsmulighetene i den aktuelle situasjonen er en del av vurderingen av sykdommens alvorlighetsgrad.

LHL er enig med departementet at det ikke er ønskelig med noen liste over hvilke sykdommer som kan anses alvorlige nok til å begrunne et tilbud om PGD. Det vi imidlertid savner er en noe bredere drøfting når det gjelder hvilke sykdommer som i denne sammenheng kan være aktuelle. LHL mener det hadde vært ønskelig å vurdere andre tilstander, slik at høringsinstanser som ikke har spisskompetanse på området, lettere kunne se konsekvensene.

Informasjon og veiledning

LHL vil understreke betydningen av at når PGD nå kan bli allminnelig tillatt, så må det bygges opp en omfattende veilednings- og informasjonstjeneste. Alle som går gjennom

PGD, bør få veiledning i flere omganger – før, under og etter behandling. Det er videre viktig å ta høyde for at kan være nødvendig med flere behandlinger.

LHL mener også at det er viktig at den informasjon og veiledning som skal gis, inneholder mer enn ren medisinsk informasjon. Veiledningen må også ta tak i de eksistensielle sider ved denne behandlingsteknologien.

Preimplantasjonsdiagnostikk og vevstyping

LHL støtter forslaget om å tillate vevstyping i forbindelse med PGD. Vi er enig i at det tas eksplisitt inn i loven at formålet med PGD/HLA (vevstyping) skal være å få et barn uten alvorlig, arvelig sykdom, som samtidig kan hjelpe en alvorlig syk bror eller søster. Vi mener det er viktig slik det er foreslått å sette klare kriterier for når denne behandlingsskambinasjonen kan tillates.

Slik det har vært påpekt fra flere hold, betyr en tillatelse til vevstyping at en krysser en grense som tidligere ikke ble akseptert å gå over her i landet. Man går fra å velge bort alvorlig sykdom hos det kommende barnet til å foreta et tilvalg ved at en søker et barn med riktig vevstype. Dermed blir det kommende barnet valgt ut fra det potensielle nytteverdi som donor. Opp mot dette veies hensynet til å redde et sykt søsken. Vi deler departementets tro på at et barn som blir født etter PGD i kombinasjon med vevstyping ikke vil være et mindre ønsket barn. At dette er et vanskelig spørsmål blir understreket av Bioteknologinemndas delte innstilling.

Testing kun for vevsforlikelighet

LHL støtter den linje departementet har valgt når det gjelder testing kun for vevsforlikelighet. På det nåværende tidspunkt mener LHL det er riktig at det ikke åpnes for PGD dersom det ikke dreier seg om å utelukke alvorlig, arvelig sykdom. Vi har her også lagt vekt på at dette synet deles av flertallet i Bioteknologinemnda. Det er imidlertid en svært vanskelig vurdering – hvor viktig er det å unngå instrumentalisering av menneskers tilblivelse opp mot hensynet til å redde et sykt barn, og er det er naturlig å skille mellom arvelig og ikke arvelig så lenge det er åpnet for valg av vevstype? Kunnskapen om hvordan sykdommer oppstår og utvikler seg, er i stadig endring. Det kan meget vel skje med distinksjonen mellom arvelig og ikke-arvelig. Derfor mener LHL at det foreløpig er riktig å følge utviklingen – både innen biomedisinen og i våre naboland og så ta saken opp igjen på et senere tidspunkt.

LHL vil her peke på et annet alternativ som vi mener både etisk og medisinsk er en bedre løsning. Vi mener Norge må bli en pådriver for mer ressurser til å bygge ut nettverkene for og søkekapasiteten på forlikelig vev på verdensbasis.

Hvem skal avgjøre?

Departementet ønsker å videreføre et system hvor en nasjonal nemnd avgjør om PGD (herunder PGD/HLA) skal tilbys i det enkelte tilfellet. LHL mener dette er et vanskelig spørsmål. Vi er opptatt av å finne en god ordning for å sikre likebehandling og brukermedvirkning, men er usikker på om svaret her er en nasjonal nemnd.

Med den kunnskapen vi har i dag, vil det i Norge de nærmeste årene være et svært begrenset antall aktuelle PGD-tilfeller. Hvis det skal etableres et PGD-tilbud i Norge, går departementet inn for ett senter med landsfunksjon. Det er LHL enig i.

Det landsdekkende senteret som skal etableres, må ha bred og tverrfaglig kompetanse blant annet for å ivareta de veiledningsoppgavene som er nødvendig. LHL mener det er senteret som i tråd med de retningslinjer som myndighetene fastsetter og i samråd med det aktuelle parete, som må avgjøre hvem som kan gis tilbud om slik behandling. Dette må følges opp med jevnlig kontroll av praksis.

Forskning på overtallige, befruktede egg

Hva er forskning?

Forbudet mot forskning slik det er i dag, er vidt og omfatter også bruk av befruktede egg til opplæring, metodeutvikling og kvalitetssikring. LHL mener det er viktig at departementet følger anbefalingen fra Bioteknologinemnda om å definere begrepet forskning som *søken etter ny kunnskap*. Departementet setter dermed et skille mellom forskning på den ene siden og opplæring og kvalitetssikring på den annen. Etter forslaget skal "forskning på befruktede egg" ikke lenger omfatte nødvendig opplæring og kvalitetskontroll. Det er en presisering LHL er enig i. Vi mener også det er riktig at metodeutvikling fortsatt omfattes av forskningsbegrepet.

LHL ser det som viktig at lovteksten blir entydig når det gjelder bruk av ubefruktede hhv befruktede egg til opplæring og kvalitetskontroll, slik det her ikke oppstår uklare grenser til forskning.

Forskning på overtallige befruktede egg

LHL støtter departementets forslag til endringer i bioteknologiloven som vil muliggjøre forskning på overtallige befruktede egg innenfor definerte grenser. I avveiningen mellom de ulike etiske hensyn, mener LHL departementet har lagt seg på en forsvarlig linje. De foreslåtte endringene vil føre til en slutt på den paradoksale situasjon som helsetjenesten har vært i, at man har hatt et helsetilbud hvor det ikke er adgang til å drive kontinuerlig opplæring og kvalitetssikring. LHL mener det er bedre at overtallige befruktede egg benyttes i bioteknologisk forskning til å vinne ny kunnskap om behandling av alvorlige sykdommer, enn at de blir destruert.

LHL mener det er en forutsetning, slik det også påpekes fra flertallet i Bioteknologinemnda at man ved assistert befruktning tilstreber å redusere overtalligheten av befruktede egg.

Stamcelleforskning på overtallig befruktede egg

LHL representerer sykdomsgrupper hvor mange knytter store forventninger til hva medisinsk bruk av bioteknologi vil kunne gi av muligheter i framtida. Vi har tidligere gitt uttrykk for betydningen av å satse på stamcelleforskning, spesielt på adulte stamceller. Det har imidlertid de senere årene blitt tydeligere at adulte stamceller har et mer begrenset potensial enn først antatt. Det gjør at forskning på embryonale stamceller hentet fra overtallige befruktede egg blir av større viktighet.

Derfor mener LHL det er viktig at departementet nå foreslår å tillate bruk av overtallige, befruktede egg i stamcelleforskning for å oppnå økt kunnskap i forbindelse med behandling av alvorlig sykdom hos mennesker. LHL har lagt vekt på at et flertall i Bioteknologinemnda går inn for at slik forskning nå blir tillatt. Vi mener det er viktig å merke seg nemndas presisering om at dette forskningsfeltet er i en tidlig fase og at det i beste fall er flere år til nye behandlingsmetoder basert på stamceller er tilgjengelig.

Befruktning av egg kun for forskningsformål

LHL mener det er riktig slik departementet går inn for, at det i Norge fortsatt skal være et forbud mot befruktning av egg kun for forskningsformål. Dette er i tråd med Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin av 1997 som Norge har underskrevet på, men ikke ratifisert. Vi har merket oss at departementet mener at tilgangen på stamcellekilder fra overtallige befruktede egg og importerte stamcellelinjer så langt er tilstrekkelig. Dette er en situasjon som kan endre seg i framtida. Så vidt vi kan se, er det ikke sterke nok argumenter for å åpne for befruktning av egg kun for forskningsformål.

Informasjon og samtykke

LHL mener det er helt avgjørende at bioteknologiloven ved de oppmykninger som nå foreslås, får bestemmelser om informasjon og samtykke som er i tråd med den samtykke-tradisjonen og –forståelsen som møysommelig har blitt etablert blant annet gjennom Biobankloven. Historisk sett mener LHL at både det norske og det internasjonale samfunnet bare så vidt har begynt på den samfunnsmessige prosessen det innebærer å utvikle en trygg og god praksis med utgangspunkt i menneskerettsprinsippene knyttet opp til retten til autonomi, integritet og samtykke. I motsetning til hva mange forskere synes å mene, ser LHL som helt nødvendig å ha spesifikke og klare samtykkekrav og advarer mot bruk av brede og generelle samtykker. Når LHL finner grunn til å advare mot dette, er det også på bakgrunn av det inntrykk som flertallet i Nylennautvalget etterlot av at samtykkebestemmelser nærmest representerer en besværlig beskrankning for forskningen.

LHL mener departementet med fordel kunne gitt informasjons- og samtykkebestemmelserne en bredere vurdering. Slik Bioteknologinemnda uttaler i brev til departementet 24.01.2006: *"Samtykke til en eventuell donasjon av overtallige befruktede egg skiller seg imidlertid fra det samtykket som normalt gis til forskning og behandling på den måten at: i) "materialet" som doneres er levende og vil kunne leve videre i mange år som for eksempel*

cellelinjer i stamcelleforskningen (dette kan for eksempel også gjelde kreftcellelinjer, som den velkjente HeLa-cellelinjen, og cellelinjer avledet fra normale celler); ii) "materialet" stammer fra to personer og ikke én ved at et embryo er resultat av en sammensmeltning av kvinnens egg og mannens sædcelle og iii) "materialet" som det i denne forbindelse er aktuelt å donere til forskning er ikke å betrakte som biologisk overskuddsmateriale, men noe som kan ha potensial til å utvikle seg til et født, selvstendig individ om det blir implantert i en livmor." LHL mener at dette setter befruktede egg som forskningsmateriale i en særskilt posisjon, som også innvirker på hvordan vi ser på kravene til informasjon og samtykke. I hovedsak har departementet forøvrig fulgt de anbefalinger som Bioteknologinemnda på forhånd hadde kommet med når det gjelder informasjon og samtykke.

LHL mener det er riktig å skille mellom samtykke til forskning på nye metoder for assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk på den ene siden og samtykke til forskning med annet formål (stamcelleforskning) på den andre siden.

Tilbakekall av samtykke

LHL er tilfreds med at departementet når det gjelder bestemmelser for tilbakekalling av samtykke legger seg på samme linje som bestemmelsene i Lov om biobanker.

LHL vil føye til et forhold som det er viktig blir presisert. I det tilfellet at bare den ene parten ønsker å trekke sitt samtykke, må dette være sterkere enn den andre parten som ikke ønsker å trekke sitt samtykke. Dette bør stå i loven.

Med vennlig hilsen
Landsforeningen
for hjerte- og lungesyke

Svein Erik Myrseth
forbundsleder

Finn Grønseth
generalsekretær