



Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Deres ref.:

Vår ref.: 1376/2006/622.

Dato: 1.6.2006

## Høring. Utkast til endringer i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)

Vi viser til brev av 3. april 2006 vedrørende ovennevnte.

Forslaget har vært på høring i relevante organisasjonsledd i Den norske lægeforening. Kommentarer fra disse er lagt til grunn ved utarbeiding av høringsuttalelsen, som er behandlet i Legeforeningens sentralstyre.

### Legeforeningens vurderinger

Legeforeningen finner at Helse- og omsorgsdepartementet har lagt frem et grundig og gjennomarbeidet høringsnotat. Forslaget legger opp til en forholdsvis restriktiv linje, der hensynet til henholdsvis medisinsk forskning og etikk etter vårt syn er balansert på en god måte. Legeforeningen støtter i hovedsak departementets forslag når det gjelder forskning på befruktede egg og bruk av preimplantasjonsdiagnostikk.

For Legeforeningen er det et avgjørende poeng at det må være samsvar mellom hva Norge tillater av behandlingstiltak som bygger på kunnskap og teknikker etablert gjennom forskning på befruktede egg, og hva som tillates av forskning. Det vil med andre ord være uttrykk for inkonsistens og dermed uetisk ikke å tillate forskning som bidrar til å utvikle og forbedre *in vitro* fertilisering (IVF), som er en etablert og god behandlingsform for ufrivillig barnløshet, også i Norge, og bedre metoder for preimplantasjonsdiagnostikk (PGD), som under visse vilkår tilbys norske par. For å utvikle gode metoder for PGD, er det en forutsetning at man tillates å forske på befruktede egg. Dersom PGD ikke utsetter embryoet for vesentlig risiko for skade eller er urimelig kostbart, anser Legeforeningen PGD for å være et godt alternativ til fostervannsdagnostikk. Morkake- og fostervannsdagnostikk medfører en ikke ubetydelig risiko for fosteret, og et sent svangerskapsavbrudd kan oppleves som en større belastning for kvinnen og familien enn prosedyrer rundt IVF. Legeforeningen mener videre det er viktig at norske forskningsmiljøer får mulighet til å bidra i forskningen på humane stamceller, og være med på å avklare spørsmål om terapeutiske muligheter for alvorlige sykdommer.

Legeforeningen støtter begrensningene for alle forskningsformålene og støtter forslaget om at en nasjonal nemnd i hvert enkelt tilfelle avgjør hvorvidt PGD skal tilbys.

Legeforeningen stiller seg uforstående til at det ikke åpnes for eggdonasjon, jfr § 2-15 hvor

det fremgår at befruktete egg bare skal kunne settes inn i den kvinnen som eggcellen stammer fra. Legeforeningen ser ingen prinsipiell forskjell på sæddonasjon og eggdonasjon, og mener at de etiske avveiningene blir de samme enten det gjelder eggceller eller sædceller. Legeforeningen mener det generelt bør gis tillatelse til eggdonasjon, subsidiært at det bør gis åpning for eggdonasjon på visse vilkår. Et eksempel på en tilstand hvor unntak fra forbudet kan rettferdiggjøres ut fra et medisinsk synspunkt, er kvinner med Turners syndrom. I mange tilfeller må de ha et befruktet egg fra en annen kvinne for å kunne bli gravid.

Legeforeningen vil i det følgende peke på enkelte forhold som vi mener krever avklaring.

## Forskning på befruktete egg

### *Vedr. kvalitetssikring og opplæring:*

1. Slik Legeforeningen forstår departementets kommentarer i høringsnotatet, skal både ubefructede og befructede egg kunne brukes i forbindelse med kvalitetssikring og opplæring. Etter Legeforeningens syn medfører ordlyden i ny § 2-14 at det kun kan brukes *ubefructede* egg.

2. Departementet har forutsatt at befructning av egg som ledd i kvalitetssikring og opplæring skal skje i begrenset omfang. Legeforeningen er enig i at dette er en grunnleggende forutsetning for å kunne tillate befructning av egg der hensikten ikke er å lage et barn. Legeforeningen stiller seg tvilende til om denne forutsetningen er tilstrekkelig ivaretatt i bemerkninger i forarbeidene til ny § 2-14, og ber departementet vurdere hvordan forutsetningen kan konkretiseres.

3. Departementets forslag til ny § 2-14, 3. ledd synes å forutsette at befructning av egg i forbindelse med kvalitetssikring/opplæring kun kan skje med et pars kjønnseller. Det er uklart om departementet hermed utelukker at det også i denne forbindelse kan brukes donorsæd (for eksempel hvis mannen i paret er befructningsudyktig). Skal det kunne brukes donorsæd til befructning i forbindelse med kvalitetssikring/opplæring, må donor også samtykke til dette slik at samtykke ved donasjon må omfatte både forskning/metodeutvikling og kvalitetssikring/opplæring.

Med hensyn til informasjon og samtykke, ønsker Legeforeningen en nærmere presisering av hva som ligger i ”*hva slags forskning det avgitte materiale kan bli brukt til*” (s. 26). Det er viktig at paret vet hvilke/hvilket forskningsprosjekt de overtallige befructede eggene skal brukes til. Det er ikke mulig å gi nøyaktig informasjon om prosjekter som ligger flere år frem i tid. Det må derfor komme klart frem i lovteksten at det evt må innhentes fornyet samtykke ved forskningsprosjekter som starter etter at paret har samtykket.

### *Vedr. forskning og metodeutvikling*

4. Etter Legeforeningens syn er det en mangel at kapittel 3 ikke inneholder en tydelig definisjon av hva som menes med ”overtallige befructede egg”. Vilåret er sentralt for å få adgang til å forske på befructede egg, og bør både av pedagogiske og lovtekniske hensyn tas inn i lovteksten. Departementet har i høringsnotatet tatt stilling til hva som menes med overtallighet og dette kan enkelt sammenfattes på en oversiktlig måte i lovteksten. Et innspill til definisjon er:

- befructede egg, som er av for dårlig kvalitet til innsettelse i livmor,
- befructede egg som paret ikke har benyttet innen utløpet av fristen i § 2-16, og
- befructede egg som paret innen utløpet av fristen i § 2-16 beslutter ikke å benytte, og som de samtidig på eget initiativ gir tillatelse til å bruke til forskning.

## Preimplantasjonsdiagnostikk

### *Vedr. begrepet alvorlig, arvelig sykdom*

1. Vurderingen av hva som anses som en alvorlig, arvelig sykdom vil være avhengig av et medisinskfaglig skjønn, og vil endre seg med utviklingen over tid. En nærmere angivelse i lovteksten av hva som anses som alvorlig, arvelig sykdom vil kunne bli uhensiktsmessig, både medisinsk og lovteknisk. Departementet bør vurdere hvordan man kan sikre kontroll med skjønnsutøvelsen som foregår i den nasjonale nemnda.

### *Vedr. PGD i kombinasjon med vevstyping (PGD/HLA)*


2. Legeforeningen oppfatter PGD/HLA som etisk svært utfordrende og det mest kontroversielle forslaget i høringsnotatet, fordi det her skjer en positiv seleksjon på grunn av særlige ønskede egenskaper (vevslighet) ved det befruktete egget. Det fremtidige barnet blir derfor i høy grad et middel for et annet menneske, og muligheten til å få PGD/HLA vil kunne føre til et stort press både på kvinnen og det nye barnet. Legeforeningen vil sterkt advare mot at barn blir et slikt middel.

Legeforeningen er enig i at adgang til PGD/HLA moralsk og ideelt sett burde forutsette sikkerhet for at det nye barnet er ønsket i kraft av seg selv. Legeforeningen vil imidlertid peke på at dette er et subjektivt forhold på foreldrenes side som ikke lar seg regulere, og som faktisk heller ikke er regulert i det fremlagte lovforslaget. Ønsker man å tillate PGD/HLA kan man som ytterste konsekvens risikere at det da kan bæres frem barn som i hovedsak er ønsket av foreldrene som helbredere av et sykt søsken.

Legeforeningen er enig i at vevstyping bare skal tillates som supplement til undersøkelse for alvorlig arvelig sykdom. Vevstyping med tanke på å kunne være stamcelledonor for sykdommer som ikke er arvelige, vil kunne omfatte et stort antall vanlige sykdommer som ikke nødvendigvis bare har rammet søsken, men også foreldrene. Det vil også være vanskelig å avgrense hva som i denne sammenhengen skal oppfattes som *alvorlig* sykdom. Å åpne for vevstyping med tanke på behandling av sykdommer som ikke er arvelige, kan føre til et stort og uoversiktlig press for vevsdiagnostikk ut fra en potensiell, men svært usikker mulighet en gang i fremtiden. Ett poeng er at slike sykdommer ofte viser seg når barnet er så gammelt at foreldrene har nådd en alder da det ikke lenger er vanlig å få flere barn. Dersom det skulle vise seg at helt spesifikke alvorlige sykdommer kan helbredes ved å få stamceller fra et vevslikt søsken, og slike stamceller i praksis ikke kan skaffes fra andre, må man kunne revurdere et forbud mot å teste for vevsforlikelighet med tanke på senere donasjon av stamceller.

Med hilsen

Den norske lægeforening

  
Terje Vigen  
Generalsekretær

  
Jorunn Fryjordet  
Avdelingsdirektør

Ingrid M. Høie  
Saksbehandler