

Notat

Til: Haakon Melsom
Fra: Roger Bjugn
Dato: 31052006
Vår ref.: 200603734-4/008

Ad høring: Utkast til endringer i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)

Følgende foreslås som høringsuttalelse:

INNLEDNING

Forslag til endringer i bioteknologiloven er utsendt på høring fra Helse- og omsorgsdepartementet. Endringsforslagene er en oppfølging av dokumentet som utgjør den politiske plattformen for nåværende regjeringssamarbeid (Kapittel 9: Helse og omsorg i Soria Moria-erklæringen).

GENERELLE BEMERKNINGER

Ullevål universitetssykehus HF (UUS) synes det er positivt at departementet har vektlagt generell informasjonsformidling i notatet. Det gjør det lettere for personer uten spesifikk fagkompetanse å forstå både bakgrunn og prosedyrer som omtales. Når det gjelder endringsforslagene er UUS positiv til at det på bestemte vilkår åpnes opp for forskning på overtallige befruktede egg (for eksempel stamcelleforskning) og begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk.

Etter innledende bemerkninger har UUS valgt å kommentere forslag til endringer i lov og forskrift fortløpende etter paragrafer. Særuttalelse fra Avdeling for medisinsk genetikk, Ullevål universitetssykehus HF er vedlagt.

Europeisk harmonisering

En policyartikkel som søker å forberede en europeisk konsensus om faglige retningslinjer for genetiske undersøkelser og reproduksjonsspørsmål er nylig publisert (Soino S et al. The interface between assisted reproductive technologies and genetics. Eur J Hum Genet 2006;14:588-645). UUS anbefaler dette dokumentet som grunnlagsmaterie for arbeidet med lovendringen.

Definisjoner

I høringsnotatets pkt. 3 **Bruk av befruktede egg i forskningsøyemed** skilles det mellom:

- Opplæring
- Kvalitetssikring
- Forskning og metodeutvikling

Med henvisning til bl.a. Ot.prp. 64 (2002-2003) s. 132 påpekes det at dagens forbud mot forskning på befruktede egg også omfatter opplæring, metodeutvikling og kvalitetssikring.

Inklusjon av opplæring, metodeutvikling og kvalitetssikring i begrepet ”forskning” samsvarer ikke med NOU 2001: 19 Biobanker (Kapittel 3 - Samtykkeordninger, s. 84 og s. 152) og lov av 21. februar 2003 nr. om biobanker (biobankloven, Kapittel 3 Informasjon og samtykke, jfr. Rundskriv I-10/2003 s. 14). Når det gjelder biobankloven skilles det mellom:

- Opplæring, kvalitetskontroll og metodeutvikling (for opplæring; jfr. brev av 03.03.2005 fra Sosial- og helsedirektoratet, 04/705).
- Forskning.

At ulikt meningsinnhold for begrepet ”forsknings” benyttes i lover som delvis regulerer samme forhold er, etter UUS oppfatning, uheldig. Videre mener UUS at skillet som er gjort i biobankloven mellom forskning og annen aktivitet er mer hensiktsmessig og bedre i samsvar med medisinsk praksis. Som departementet selv skriver i høringsnotatet kan metodeutvikling bl.a. omfatte utprøving av nye reagenser eller instrumenter. Ved slike mindre, praktisk rettede utprøvinger er det ingen intensjon om å publisere resultatene. UUS mener at et hensiktsmessig skille mellom forskning og annen aktivitet kan gjøres gjennom å klarlegge intensjonen om publisering i vitenskapelig tidsskrift. En slik intensjon vil, både i forhold til biobankloven og bioteknologiloven, kreve vurdering av en regional komité for medisinsk forskningsetikk og andre forvaltningsorganer.

Forhold til annet nasjonalt regelverk

I høringsnotatets **pkt. 5.2 Biobankloven** skriver departementet:

”Lagring av sæd og befruktede egg er regulert i bioteknologiloven og omfattes således heller ikke av biobanklovens virkeområde.”

I forbindelse med melding av behandlingsbiobanker og diagnostiske biobanker tok UUS kontakt med Sosial- og helsedirektoratet for å få avklart om også biobank knyttet til in vitro fertilisering skulle meldes. UUS fikk da muntlig opplyst at virksomheten omfattes av biobanklovens bestemmelser (Vibeke Dalen, muntlig meddelelse 16. august 2005). I samsvar med dette har UUS meldt slik behandlingsbiobank til Biobankregisteret. At lagring av sæd og befruktede egg anvendt til befruktningsformål omfattes av bioteknologiloven utelukker ikke at tilsvarende materiale også omfattes av biobanklovens bestemmelser.

Departementets vurderinger

UUS deler departementets syn på at det ikke er naturlig å likestille forskning med opplæring og å kvalitetssikring. UUS mener imidlertid at forskning også må skilles fra metodeutvikling (se over).

UUS deler regjeringens syn på at forskning på overtallige befruktede egg bør kunne gjøres på bestemte vilkår. UUS er enige i at forskning på overtallige befruktede egg skal begrenses til (1) å utvikle og forbedre metoder og teknikker for befruktning utenfor kroppen i den hensikt å oppnå graviditet, (2) å utvikle og forbedre metoder og teknikker for genetisk undersøkelse av befruktede egg med henblikk på å fastslå om det foreligger alvorlig arvelig sykdom og (3) å oppnå ny kunnskap i forbindelse med behandling av alvorlig sykdom hos mennesker (herunder stamcelleforskning).

Departementet foreslår at paret gis rett til å reservere seg mot bruk av sæd, ubefruktede og befruktede egg til opplæring og kvalitetssikring, og at paret får informasjon om dette tidlig. UUS ser at åpning for slik bruk kan reise etiske vanskelige problemer. UUS mener derfor at departementets

forslag er hensiktsmessig. Som allerede omtalt, mener UUS imidlertid at metodeutvikling bør sidestilles med opplæring og kvalitetssikring.

Spørsmålet om samtykke

UUS er enige i vurderingen om at det er naturlig at et samtykke fra *begge* kjønn må innhentes. Vi er videre enige at det ikke kan betraktes som et samtykke dersom den ene parten ikke har avgitt informert samtykke.

Dersom det er aktuelt å bruke overtallige befruktede egg til forskning, mener departementet at sædgiver/paret kan gi samtykke til dette ved henholdsvis donasjon og i tidlig behandlingsfase. Kravet er at partene får god og grundig informasjon. UUS er usikker på hvordan en slik framgangsmåte er forenlig med kravet til "...*uttrykkelig og informert samtykke fra giveren.*", slik biobankloven krever. I henhold til føringer fra Datatilsynet og vurderinger gjort ved UUS tror ikke UUS at kravet om informasjon til giver, slik det framkommer av personopplysningsloven, kan tilfredsstilles med den framgangsmåten Departementet skisserer. UUS vil bemerke at man i forbindelse med forespørsel fra Sosial- og helsedirektoratet om muligheten for å etablere og drive en nasjonal forskningsbiobank for stamceller fra navlestrengsblod foreslo en to-trinns prosess for innhenting av samtykke (200404340-175, datert 2. desember 2005).

Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)

For en rekke faglige og administrative spørsmål knyttet til dette viser UUS til vedlagte notat fra Avdeling for medisinsk genetikk. UUS mener at "pre-implantation genetic screening" ikke bør innføres uten dokumentert nytteeffekt. UUS vil bemerke at kravet til spesifikk fagkompetanse vil være stort når det gjelder vurdering av eventuell behandling/utredning i utlandet. Videre må faglige og økonomiske forpliktelser hos helseforetakene som følge av eventuell behandling/utredning i utlandet basert på avgjørelsen til en nasjonal nemnd avklares.

Når det gjelder kombinasjon av PGD og vevstyping, vil UUS påpeke at testing av vevstype med tanke på at barnet eventuelt kan være donor for alvorlige syke søsken reiser en rekke vanskelige etiske spørsmål.

FORSLAG TIL ENDRINGER I LOV OG FORSKRIFT

UUS foreslår følgende endring i § 2–14 første ledd:

§ 2–14 Opplæring, kvalitetssikring og metodeutvikling

Ubefructede egg som er hentet ut i forbindelse med befruktning utenfor kroppen, men som ikke egner seg for dette formål, kan utnyttes til opplæring i, kvalitetssikring og metodeutvikling av etablerte metoder for assistert befruktning.

Med vennlig hilsen

Roger Bjugn
Biobankkoordinator