

qbeCF

Fra: Lene Roska Aalen [Lene.Aalen@kollsek.uib.no]
Sendt: 30. juni 2006 13:23
Til: Postmottak HOD
Kopi: post@medfa.uib.no; Postmottak_Arkivet; post@psyfa.uib.no
Emne: Høring - utkast til endringer i bioteknologiloven

<<dirb03101ra_høring - bioteknologi.doc>> Hei,
Vedlagt følger høringsuttalelse fra Universitetet i Bergen i deres sak:
200601054-/INR.

Brevet sendes også på vanlig måte.

Med vennlig hilsen

Lene Roska Aalèn
Kollegiesekretariatet
Universitetet i Bergen



UNIVERSITETET I BERGEN
Universitetsdirektøren

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

saksbeh.: Lene Roska Aalèn
direkte tlf.: 55588934
e-post: lene.aalen@kollsek.uib.no

Universitetet i Bergen
Universitetsdirektøren
besøksadr.: Muséplass 1
postadr.: Postboks 7800, 5020 Bergen
tlf.: 55 58 20 00
faks: 55 58 96 43
post@kollsek.uib.no
www.uib.no

dato: 30. juni 2006
saksnr.: 06/3960
side 1 av 1

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

Universitetet i Bergen viser til brev 3. april 2006 fra Helse- og omsorgsdepartementet om forslag til endringer i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven).

Forslaget er forelagt Det medisinske -, Det matematisk-naturvitenskapelige – og Det psykologiske fakultet.

Det medisinske – og psykologiske fakultet v/ professor Olav Dahl (Institutt for indremedisin), professor Helge Boman (Fagområdet medisinsk genetikk) og professor Ole Erik Iversen (Seksjon for obstetisk og gynekologisk avdeling), har utarbeidet en felles høringsuttalelse som følger vedlagt.

Universitetsdirektøren stiller seg bak uttalelsen og har ikke ytterligere kommentarer til saken.

Med vennlig hilsen

Sverre Spildo
ass. universitetsdirektør

Per Gunnar Hillesøy
fung. kontorsjef

Kopi: Det medisinske fakultet, Det psykologiske fakultet
Vedlegg: Brev 20. juni 2006 fra Det medisinske fakultet



Bergen, 26.06.06
Sak 06/3960 MED IHS

Kollegiesekretariatet

HØRING — UTKAST TIL ENDRINGER I LOV OM HUMANMEDISINSK BRUK AV
BIOTEKNOLOGI M.M. (BIOTEKNOLOGILOVEN)

Det vises til brev datert 24. april 2006.

Vedlagt oversendes høringssuttalelse vedr. endring i lov om humanetisk bruk av bioteknologi mm. (Bioteknologiloven) utarbeidet av professor Olav Dahl, professor Helge Boman og professor Ole Erik Iversen.

Det medisinske fakultet og Det psykologiske fakultet tiltrer uttalelsen.

Vennlig hilsen

Helge Wiig (s.)
prodekanus forskning
Det medisinske fakultet

Robert Murison (s.)
prodekanus forskning
Det psykologiske fakultet

Inger Hjeldnes Senneseth (s.)
fung. fakultetsdirektør



Dekanus Per Omvik
Det medisinske fakultet
Universitetet i Bergen

20.06.2006

Høringsuttalelse vedrørende Utkast til endringer i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (Bioteknologiloven)

Idet vi viser til Deres brev av 06.06.06 takker vi for oppdraget og vil komme med følgende forslag til uttalelse.

Når det gjelder de aktuelle endringer i Bioteknologiloven er det ulike syn ved UiB som ellers i samfunnet. Dette kommer klart frem ved at Bioteknologinemnda er delt i sitt syn på flere spørsmål. Det er derfor vanskelig å komme frem med noen absolutte standpunkt, men vi vil påpeke en del forhold som vi mener er relevante for de nye forslagene. Vi er enige i at kjønnsbundet alvorlig arvelig sykdom ikke danner noen særstilling, men andre arvelige sykdommer med alvorlige konsekvenser må sidestilles slik det nå fremstår i lovforslaget.

Lovendringene gjelder to hovedemner:

1. Forskning på overtallige befruktede egg.

Vi er enig i at befruktede egg må kunne tillates brukt så lenge det gjelder å utvikle og forbedre metoder og teknikker som §3.1.1 og 2.

I punkt 3 "hvis hensikten er å oppnå ny kunnskap med sikte på fremtidig behandling av alvorlig sykdom hos mennesker" synes vi er for diffust og bør utgå. Vi er her klar over at når det gjelder stamcelleforskning er spesielt forskningen når det gjelder mekanismer som regulerer multipotente celler i ulike organer inne i en rivende utvikling og vi må forvente oss at dette vil kunne åpne for nye behandlingsmuligheter som ikke innebærer bruk av befruktede egg innen rimelig tid.

2. Preimplantasjonsdiagnostikk

Prenatal diagnostikk (fosterdiagnostikk, PND) reguleres av kapittel 4 i Bioteknologiloven. Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) må oppfattes som en form for fosterdiagnostikk. De samme prinsipper bør legges til grunn for PND og PGD. Regulering av PGD burde følgelig vært inkorporert i kapittel 4.

Punkt 2 åpner for preimplantasjonsdiagnostikk. I høringsnotatet fremstilles det som dette er en vanskelig men etablert metode. Vi vil understreke at det er stor forskjell mellom diagnostikk basert på analyse av mitoser i celler hvor kromosomene er klart atskilt og den

Postadresse:
Olav Dahl, Professor/Overlege
Seksjon for onkologi
Haukeland Universitetssykehus
5021 Bergen

Telefon:

55 97 20 10

Telefax:

55 97 20 46

diagnostikk som baseres på analyse fra en enkelt celle. Det hefter stor usikkerhet ved denne metoden og den må fortsatt betraktes som en *utprøvende* behandling. Av forarbeidene fremgår det ikke klart at de fleste protokoller for PGD forventer at det utføres vanlig fosterdiagnostikk i svangerskapet som ledd i kvalitetskontrollen. Dette vil påføre kvinnen en ytterligere belastning.

Vi vil fraråde at man går inn for å tillate tilvalg av egenskaper som ikke direkte hindrer sykdom i det nye individet da dette innebærer brudd på etablerte etiske retningslinjer.

Hvis man går inn for at man ikke skal sette tilbake et embryo som er bærer av en arvelig sykdom, vil man ved befruktning ha en fjerdedels sjanse for å finne egnet befruktet egg. Hvis man i tillegg åpner for at man skal velge egenskaper ved tilvalg som for eksempel vevsforlikelighet, vil man øke sjansen for å finne riktig befruktet egg til en av 16. Når vi vet at suksessraten ved metoden kan være omkring 20 %, innebærer dette at man i alt må befrukte 80 egg før det fødes et barn med den rette kombinasjon av egenskaper. Totalt må en kvinne da gå gjennom 8 hormonstimuleringer og høsting av egg (ca. 10 per gang). Konkret bør derfor parene få en grundig og saklig informasjon av medisinsk kvalifisert medisinsk genetiker. Det er ikke tilstrekkelig slik det vanligvis er gjort å gi resultater med offisielle tall på hvor mange *forsøk* man har gjort på implantasjon. Man må også kunne fremlegge tall for suksessrate etter implantasjon og resultat ved fødsel. Vi vil derfor foreslå at preimplantasjonsdiagnostikk gjennomføres som et *prøveprosjekt* ved alvorlige sykdommer i en begrenset tidsperiode hvoretter erfaringene evalueres.

Preimplantasjonsdiagnostikk vil føre til et økt behov for spesielt genetisk ekspertise, men også ekspertise på IVF og det er klart behov for miljøoppbygning på begge områder i Norge. Når det gjelder kostnadene står det i innstillingen at dette allerede er innen rammene. Det prosjekt som foreslås vil med stor sannsynlighet gå langt ut over de rammer man i dag har på området, og det må trolig tilføres betydelige ekstra midler for å anskaffe utstyr og utdanne og ansette fagfolk med forskningskompetanse også innen medisinsk genetikk og biologi. Ny teknologi vil øke behovet for genetisk utredning og veiledning. Universitetet i Bergen ønsker å imøtekomme dette behovet ved å gjøre prøveprosjektet med utdanningen av genetiske veiledere på mastergrad nivå om til en permanent ordning.

Olav Dahl
Profesator, dr.med.

Helge Boman
Professor, dr.med.

Ole Erik Iversen
Professor, dr.med.

Gateadresse:
[...]

Postadresse:
[...]

Telefon:
[...]

Telefax:
[...]