

Hermansen John Terje

Fra: Postmottak HOD**Sendt:** 3. juli 2006 13:16**Til:** Hermansen John Terje**Emne:** VS: Høringsuttalelse:Høring- utkast til endringer i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.

-----Opprinnelig melding-----

Fra: Ingeborg Bjark [mailto:Ingeborg.Bjark@shdir.no]**Sendt:** 3. juli 2006 13:04**Til:** Postmottak HOD**Emne:** Høringsuttalelse:Høring- utkast til endringer i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.**Høringsuttalelse fra Statens råd for funksjonshemmede vedrørende utkast til endringer i bioteknologiloven.**

Innholdet i SRFFs uttalelse sendes med dette i elektronisk form. Høringsuttalelsen er tidligere sendt departementet i brevs form den 29.06.06.

<<bioteknologiloven høringsuttalelse 290606.doc>>

Til
Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres referanse:
200601054-/INR

Vår referanse:
06/1871

Dato:
29.06.2006

Saksbehandler:
Ingeborg Bjark

Telefon:
24 16 35 42

E-Post:
inb@shdir.no

Høringsuttalelse fra SRFF - Utkast til endring av bioteknologiloven

Statens råd for funksjonshemmede (SRFF) har behandlet denne saken på arbeidsutvalgsmøte 24. februar, på rådsmøte 9. mars og på rådsmøte 2. juni. Rådet ønsker å kommentere spesielt de delene av endringsforslaget vi mener kan ha direkte innvirkning på situasjonen til mennesker med nedsatt funksjonsevne og kroniske sykdommer.

Rådet er av den mening at det er viktig at all bruk av bioteknologi i medisinske undersøkelser eller forskning vurderes opp mot formålsparagrafen i Bioteknologiloven. Formålsparagrafen fastsetter blant annet at loven skal sikre at ”medisinsk bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle.”. Rådet mener mediedebatten og faglige debatter de siste årene har vist at det ikke er konsensus om hva som er etisk akseptabelt med hensyn til fravalg av egenskaper hos et fremtidig barn. Vi vil advare mot ikke å ta formålsparagrafen på alvor i jakten på nye måter å utnytte fremskrittet på dette forskningsfeltet på.

SRFF mener det er avgjørende at departementet fører kontroll med at det etableres en likeartet praksis på landsbasis for de Regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk.

Mange pasientgrupper med alvorlig sykdom vil potensielt kunne ha nytte av ny behandling som forskerne håper skal bli resultatet av forskningen på stamceller. Rådet er åpent for, innen de klare rammene departementet skisserer, å støtte Regjeringens forslag om å åpne for forskning (herunder stamcelleforskning), på overtallige befruktede egg med sikte på å oppnå ny kunnskap om behandling av alvorlig sykdom hos mennesker. SRFF vil samtidig understreke at man bør fortsette den pågående forskning på adulte stamceller. Denne kan frembringe fremskritt og resultater som kan bli av stor betydning for aktiviteten på stamcellefeltet, herunder utvikling av nye behandlingsformer.

Rådet er skeptisk til forskning på befruktede egg dersom kunnskapen i neste omgang kan brukes til seleksjon/fravalg av egenskaper.

Gitt at endringsforslaget om å åpne for forskning på overtallige befruktede egg vedtas, støtter rådet en endring av § 3-1, hvor det kommer tydelig frem at det er en kvalitativ forskjell på

mulige bruksområder for overtallige befruktede egg. Rådet vil presisere at man ved assistert befruktning ikke må tillate at det hentes ut flere egg enn det som er nødvendig for å oppnå en effektiv prosedyre for assistert befruktning.

Rådet går inn for å tillate bruk av overtallige befruktede egg i opplæring og kvalitetssikring av allerede etablerte prosedyrer for assistert befruktning, men tillatelsen må begrenses til tilfeller der opplæringen/kvalitetssikringen kan gjøres utelukkende ved hjelp av overtallige befruktede egg.

SRFF ønsker å advare mot at så mye ressurser blir kanalisert mot nye prosjekter innen stamcelleforskning at forskning på andre og mindre ressurskrevende behandlingsmåter blir skadelidende. En slik vridning vil neppe være til gagn for noen pasientgrupper, heller ikke der en har store forhåpninger til stamcelleforskningen, for eksempel for personer med MS, Parkinson, Alzheimer og lignende. Allerede i dag er det knapt med midler til følgeforskning innen blant annet rehabiliteringsfeltet. Det er derfor på sin plass å minne om at det fremdeles er mye å oppnå ved enkle midler når det gjelder å ivareta og styrke helsen til personer som lever med alvorlig kronisk sykdom eller en funksjonsnedsettelse.

I forbindelse med forskning på overtallige befruktede egg, ser Rådet det som viktig at par som søker assistert befruktning, mottar informasjon av god kvalitet om muligheten for at overtallige egg kan brukes til forskning. Paret må deretter få tid til å gjøre egne vurderinger. Donasjon av egg til forskning bør etter Rådets mening alltid basere seg på fritt, informert samtykke. Informert samtykke innebærer også at det må gis informasjon om hva slags forskning egget skal brukes til. For å sikre mot følt press, er det etter rådets mening ønskelig at den som gir informasjonen, ikke selv arbeider med et forskningsprosjekt som er avhengig av tilgang på overtallige befruktede egg. Det må presiseres at samtykke på ethvert tilpunkt må kunne tilbakekalles. Det bør derfor tilstrebes å etablere rutiner som gjør at frosne overtallige befruktede egg som overføres til forskningsbiobanker kan identifiseres helt fram til eggene benyttes i forskning.

Når det gjelder preimplantasjonsdiagnostikk, forutsetter metoden bruk av in vitro fertilisering (IVF). I teorien kan man teste eggene for alle gener man er interessert i. Metoden er derfor egnet for fravalg av egenskaper. For mange vil PGD likevel være mindre etisk betenkelig enn selektiv abort etter tradisjonell fosterdiagnostikk, fordi man forkaster et befruktet egg i stedet for å abortere et foster. For SRFF er det ikke avgjørende at PGD i dag har svært liten anvendelse. Dersom PGD som metode utvikles og blir mindre kostbar i bruk, kan vi ikke se hvordan det for fremtiden kan garanteres mot at det i praksis benyttes i utvikling av et "sorteringssamfunn". Rådet mener det lettere stilles spørsmål ved livskvaliteten til mennesker med arvelige sykdommer som krever omfattende og livslang behandling fra tidlig alder (som ved Hemofili A, Thalassemi, PKU), enn livskvaliteten til dem med ikke-arvelige sykdommer som også krever livslang behandling (som diabetes 2, personer med behov for dialyse o.a.). Mange har vansker med å se at et liv med kronisk sykdom eller funksjonsnedsettelser kan leves med god livskvalitet. Dette synes å påvirke de prioriteringer myndighetene gjør med hensyn til hvilke metoder man mener er riktige å ta i bruk for å unngå at det fødes barn med alvorlig arvelig sykdom.

SRFF ser med bekymring på at det ikke er gjort mer for å avklare hva som menes med en alvorlig arvelig sykdom, til tross for at dette er et nøkkelbegrep i diskusjonen om bruk av preimplantasjonsdiagnostikk. Ettersom en får bedre behandlingsformer for mange sykdommer, vil en måtte revurdere synet på hvilke tilstander som kan karakteriseres som

alvorlig, arvelig sykdom. Det har vist seg vanskelig å etablere en konsensus om hva som menes med "alvorlig, arvelig sykdom". Rådet mener lovforslaget legger opp til videre uheldig forskjellsbehandling av arvelige og ikke- arvelige tilstander. Rådet etterlyser en oppklaring av om helsemyndighetene mener det er en naturlig forskjell mellom livslang behandling ved arvede tilstander og ikke-arvelige tilstander, og hvilke konsekvenser man mener å kunne trekke av dette med hensyn til hvilke behandlings- og hjelpetiltak som skal prioriteres.

Rådet støtter forslaget om å fjerne skillet mellom kjønnsbundet og ikke-kjønnsbundet sykdom. At utviklingen innen det medisinske fagfeltet flytter grenser for hvilke sykdommer som fører til tidlig død eller alvorlige funksjonsnedsettelse, gjelder i like stor grad for ikke-kjønnsbundne som kjønnsbundne sykdommer. Dersom en vil at en skjønnsmessig vurdering av risiko og alvorlighet skal ligge til grunn for når det skal utføres PGD, vil et slikt skille utgjøre en unødvendig og unaturlig forskjellsbehandling.

Rådet støtter departementets forslag om bare å tillate PGD i situasjoner hvor man søker å unngå alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter hos et kommende barn. Vi mener likevel det er nødvendig å revurdere Dispensasjons- og klagenemndas praksis, spesielt dersom det opprettes en ny nemnd for å behandle søknader om PGD. Dispensasjons- og klagenemnda har gjennom sin praksis fastlagt at "uten behandlingsmuligheter" må forstås slik at kravet er oppfylt i alle tilfeller hvor det foreligger sykdom som ikke kan gis kurativ (helbredende) behandling. Dette åpner for dispensasjoner ved et vidt spekter av sykdommer, ikke bare sykdommer som fører til tidlig død eller mye lidelse for personen. SRFF deler ikke Dispensasjons- og klagenemndas forståelse av hva som må forstås med "alvorlig arvelig sykdom". Vi mener det er en rekke arvelige sykdommer som er uten *kurativ* behandling, men hvor den behandling som kan tilbys likevel gir personen mulighet til et liv med god livskvalitet. Det er neppe slik at de fleste sykdommer som krever hyppig og forholdsvis omfattende behandling, er å anse som så alvorlige at det bør være indisert å gi tillatelse til PGD med tanke på fravalg av egg som vil gi barn med sykdommen. Det er vanskelig å støtte en praksis som legitimerer fravalg av befruktede egg som kan gi det kommende barnet sykdom eller funksjonsnedsettelse som delvis kan avhjelpes, men ikke kureres, men hvor sykdommen ikke fører til mye smerter eller tidlig død. SRFF mener det må foretas en grundig gjennomgang av hva som skal ligge i alvorlig sykdom. Når en slik gjennomgang gjøres, bør man ikke ensidig se hen til rådende praksis i synet på tilstanders alvorlighet i forhold til senaborter. Det er ikke gitt at denne praksisen automatisk kan eller bør overføres til bruken av PGD.

Samfunnets tilrettelegging for familier med funksjonshemmede barn spiller en stor rolle for blivende foreldres vurdering av sin egen situasjon og vurdering av om de har kapasitet til å ta seg av et barn med alvorlig kronisk sykdom eller omfattende funksjonsnedsettelse. Det kan være helt avgjørende for de valg en tar hvorvidt en har sikkerhet for at samfunnet yter nødvendig støtte i form av avlastning, tilpasset opplæring og nødvendig helsehjelp dersom det viser seg at barnet fødes med en funksjonsnedsettelse eller alvorlig arvelig sykdom.

SRFF ønsker ikke å tillate preimplantasjonsdiagnostikk i kombinasjon med vevstyping. Rådet går også i mot forslaget om å tillate vevstyping alene. Rådet mener en bør benytte denne anledningen til å vurdere om Dispensasjons- og klagenemndas praksis skal endres. Rådet støtter ikke departementets syn om å ta utgangspunkt i Dispensasjons- og klagenemndas praksis ved etablering av et tilbud om PGD i Norge.

Rådet mener nemndas nåværende praksis ikke er en god mal for rutiner på feltet. Rådet ønsker en snevrere definisjon av begrepet "alvorlig arvelig sykdom" enn det som følger av nemndas etablerte praksis.

Generelt mener Statens råd for funksjonshemmede myndighetene bør følge et "føre var-prinsipp" når Bioteknologiloven skal revideres.

Med vennlig hilsen

Jan Tøssebro
rådsleder

Tine Øverlier
fung. sekretariatsleder