

Sykehusledelsen
Helse Bergen

Deres ref.:

Vår ref.:

Bergen 20. juni 2006

Synspunkter på "Høringsnotat om endringer i Bioteknologiloven" fra Helse- og omsorgsdepartementet der høringsbrevet er datert 03.04.06

Høringsnotatet omfatter to endringer i Bioteknologiloven:

- 1) Bruk av befruktede egg i forskningsøyemed
- 2) Preimplantasjonsdiagnostikk

Vi uttaler oss i det følgende bare om høringsnotatets forslag til preimplantasjonsdiagnostikk (PGD). PGD er en form for prenatal diagnostikk (PND). PND er en av avdelingens kjernevirksomheter og har foregått ved avdelingen siden 1989. Avdelingen har vært involvert ved flere av søknadene om PGD som har blitt framlagt for Disposisjonsnemnda. Vi har således både lang erfaring med hele prosessen omkring fosterdiagnostikk og noe erfaring med anvendelsen av preimplantasjonsdiagnostikk.

Vi vil kommentere følgende:

- 1) Plasseringen i Bioteknologiloven av lovteksten om PGD
- 2) Generelt om PGD
- 3) Tekniske forhold ved PGD, herunder suksessrate og kvalitetssikring av sentra
- 4) PGD i kombinasjon med vevstyping (PGD/HLA)
- 5) Nasjonal nemnd
- 6) Økonomiske forhold

Plassering i Bioteknologiloven av lovteksten om PGD

Prenatal diagnostikk (fosterdiagnostikk) reguleres av kapittel 4 i Bioteknologiloven. PGD må oppfattes som en form for fosterdiagnostikk. Regulering av PGD-virksomheten burde følgelig bli inkorporert i kapittel 4 (gjørne som kapittel 4A). Det er både unaturlig og misvisende at lovreguleringen kommer i kapittel 2: Assistert befruktning.

Hovedutfordringene ved PGD omfatter medisinsk genetiske, etiske og tekniske problemer knyttet til prenatal diagnostikk. Genetisk utredning og veiledning i tillegg til høy kompetanse innen arvegang og molekylærgenetikk/FISH-teknologi er her avgjørende for at paret kan gjøre et informert valg om PGD. IVF-behandlingen er kun et hjelpemiddel som nok må tilrettelegges for denne gruppen, men selve IVF-behandlingen ved PGD er ikke vesentlig annerledes enn ved annen form for IVF-behandling.

Generelt om PGD

Ved PGD kan par som har høy risiko for å få barn med alvorlig genetisk sykdom, slippe belastningen med abortinngrep i svangerskapet slik tilbudet til denne pasientgruppen er i dag ved funn av affisert foster. Vi vet av erfaring at dette er en stor fysisk og psykisk påkjenning. Noen par gjennomgår flere selektive aborter før de får et friskt barn. Vi støtter derfor lovforslaget om å tillate begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk. Vi kan ikke se at slik diagnostikk regulert av foreslått lovverk § 2A-1 første ledd reiser noen avgjørende nye etiske problemstillinger sammenlignet med annen prenatal diagnostikk. Høringsnotatets innhold i punktene 12.2.1-4 synes veloverveide og fornuftige ut fra de erfaringene vi har med prenatal diagnostikk og PGD. Vi støtter direktoratets vurdering av begrepet "alvorlig, arvelig sykdom".

Tekniske forhold ved PGD, herunder suksessrate og kvalitetssikring av sentra

Høringsnotatet er noe mangelfullt hva gjelder de tekniske problemene rundt PGD. PGD er faglig meget utfordrende rent teknisk og suksessraten er lav: PGD må fremdeles oppfattes som eksperimentell behandling. Notatet nevner mange problemstillinger, men det er generelt en vel optimistisk fremstilling av vanskelighetsgraden; mange par trekker seg når de får detaljert veiledning om behandlingen.

Vi mener det er for tidlig å etablere diagnostiske sentra i Norge. Vi bør isteden samarbeide med seriøse og kvalitetssikrede sentra i utlandet. Egne sentra i Norge bør først bli aktuelt når de store sentra i utlandet evt. får bedre resultater.

Vi vil påpeke at lav suksessrate kan ligge i biologiske begrensninger (en stor andel tidlige embryoer avstøtes av biologiske årsaker også ved vanlig befruktning). Derfor er det ikke opplagt at teknologifremskritt vil øke suksessraten nevneverdig de kommende år.

Vi er svært opptatt av kvalitetssikringen av de sentra vi skal samarbeide med i utlandet. Det er lite problematisert i høringsnotatet. Vi ønsker at kompetente fagfolk skal vurdere de ulike utenlandske sentrene herunder deres rapportering, og gi godkjenning før disse sentrene kan benyttes. En nasjonal nemnd (se senere) kan ha en slik oppgave.

PGD i kombinasjon med vevstyping (PGD/HLA)

Preimplantasjonsdiagnostikk er blitt benyttet også ved såkalte tilvalg-problemstillinger, der man ønsker å undersøke om fosteret har bestemte egenskaper utover egen sykdom. Et eksempel er Mehmet-saken, hvor man ønsket å undersøke om et nytt foster ville få samme sykdom som Mehmet (fravalg av sykdom), og i tillegg ønsket å undersøke om fosteret kunne være egnet som fremtidig organdonor for Mehmet (tilvalg av ønsket vevstype). Dette representerer et prinsipielt skille i forhold til dagens praksis ved prenatal diagnostikk. Prenatal diagnostikk har tidligere vært et tilbud til par som har økt risiko for å få barn med arvelig sykdom. Prenatal diagnostikk har aldri før vært benyttet for å undersøke f.eks. vevstype eller andre egenskaper som ikke gjelder fosterets egen - fremtidige - helse.

Det prinsipielle skillet mellom fravalg av sykdom og tilvalg av ønskede egenskaper (populært kalt "designer-babies") er ikke kommet tydelig nok frem i debatten om preimplantasjon. Årsaken kan være at preimplantasjonsdiagnostikken foregår på et svært tidlig stadium av fosterets utvikling, og ikke vil innebære selektiv abort. Valgsituasjonen (tilvalg/fravalg) foregår idet man bestemmer seg for hvilket foster som skal settes inn i livmoren. Det er denne valgsituasjonen som representerer det store skillet i forhold til dagens prenatal diagnostikk. Av denne grunn vil avdelingen fraråde bruk av PGD i kombinasjon med vevstyping (lovforslagets § 2A-1 annet ledd). Vi mener vi her krysser en etisk grense som vi foreløpig ikke ser rekkevidden av.

Det kan også være grunn til bekymring om en tilvalgsmulighet vil føre til ønske om framtidig organdonasjon utover beinmarg, slik som for eksempel nyre ved arvelig cystenyre sykdom.

Nasjonal nemnd

Vi mener altså at PGD kun skal kunne brukes for å utelukke alvorlige, arvelige tilstander. I slike tilfeller innehar de medisinske genetiske avdelingene kompetanse til å vurdere om PGD er et godt tilbud. Medisinske genetiske avdelinger har i tillegg både erfaring og kompetanse til å gi genetisk veiledning; både spesialister i medisinsk genetikk og genetiske veiledere er spesielt utdannet for å gi adekvat genetisk veiledning. Par som ønsker å søke om PGD vil nesten uansett ha kontakt med en medisinsk genetisk avdeling i forbindelse med utredning og veiledning om sykdommen, og det ligger ofte ressurskrevende innsats bak utredningen. En nasjonal nemnd vil i mange tilfeller ikke ha noen tilleggsfunksjon utover å støtte seg til den utredning og vurdering som allerede er gjort. Vi mener derfor at ansvaret for å tilrå PGD bør legges til de medisinske genetiske avdelingene, og at paret kan ha en ankenmulighet til en nasjonal nemnd dersom den medisinske genetiske avdelingen avslår parets søknad om PGD. De medisinske genetiske avdelingene må selvfølgelig ha rapporteringsplikt om PGD-virksomheten.

I tillegg til å være en ankeinstans bør en nasjonal nemnd kunne ha følgende oppgaver:

- Utarbeide retningslinjer for PGD-virksomheten. Sikre en nasjonal praksis.
- Kvalitetssikre virksomheten herunder:
 - Evaluerer/kvalitetssikre utenlandske sentra som norske regionale aktører samarbeider med
 - Motta og evaluere rapportering fra de regionale avdelingene som er involvert i PGD-virksomheten
 - Sammen med Fødselsregisteret få oversikt over antall fødte etter PGD og oversikt over eventuelle avvik hos foster/barn
- I tillegg bør nemnda sørge for innhenting av tilbakemeldinger fra alle par som har vært gjennom PGD. Nemnda bør systematisere og analysere disse tilbakemeldingene.

Økonomiske forhold

Høringsnotatet mener at helseregionene skal dekke de økonomiske kostnadene ved PGD, herunder kostbare behandlinger i utlandet. Samtidig er det usikkerhet om omfanget av PGD. Dette kan bli dyrt for helseregionene. Vi kan risikere at helseregionene i neste omgang sender regningen til de regionale medisinske genetiske avdelingene. Dette kan bli en alvorlig økonomisk belastning for relativt små medisinske genetiske avdelinger. Det virker også urimelig å legge ansvaret for kostnadene på helseregionene dersom det er en nasjonal nemnd som skal avgjøre om et par skal få innvilget PGD eller ikke. Sentrale helsemyndigheter bør ta et mer direkte økonomisk ansvar, spesielt i startfasen da usikkerheten om virksomhetens omfang vil være stor.

Oppsummering:

- 1) MGM foreslår at lovteksten om PGD blir en del av kapittel 4 i Bioteknologiloven.
- 2) MGM støtter muligheten for PGD der det er høy risiko for alvorlig, arvelig sykdom.
- 3) Store tekniske utfordringer og relativt få pasienter betinger at vi bør satse på utenlandske sentra. Det synes unaturlig å bygge opp et norsk senter for genetiske

analyser ved PGD nå. Viktig med kvalitetssikring av de utenlandske sentra som skal behandle norske pasienter.

- 4) MGM er imot forslaget om PGD/HLA. Kun ved risiko for alvorlig, arvelig sykdom hos avkom bør PGD kunne innvilges.
- 5) Avgjørelse om PGD bør tas regionalt, fortrinnsvis ved den regionale medisinsk genetiske avdelingen. En nasjonal nemnd kan gi retningslinjer, overvåke og kvalitetssikre virksomheten i tillegg til å være ankeinstans ved søknader om PGD.
- 6) Sentrale myndigheter bør ta direkte ansvar for kostnadene ved PGD; spesielt er dette viktig i oppstartsfasen.

Vennlig hilsen

Gunvor T. Pedersen
Kst. avdelingsleder

Lars Fr. Engebretsen
Kst seksjonsoverlege
Medisinsk ansvarlig

Kopi: Divisjonsdirektør Helge Bøe