



HELSETILSYNET
tilsyn med sosial og helse

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

DERES REF: / YOUR REF:

VÅR REF: / OUR REF:
2006/482 | GHH

DATO: / DATE:

5. juli 2006

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

Vi viser til brev datert 3. april 2006 med høringsnotat om endringer i bioteknologiloven.

Høringsnotatet inneholder forslag til tre prinsipielle endringer i den eksisterende loven:

- Tillatelse til å forske på overtallige befruktede egg
- Tillatelse til å utføre preimplantasjonsdiagnostikk
- Tillatelse til å utføre preimplantasjonsdiagnostikk og vevstyping i den hensikt å få friske barn som også kan være donorer for sine syke søsken

Forskning på overtallige befruktede egg

Restriksjoner/formål

Statens helsetilsyn er enig i de forutsetningene departementet mener bør være oppfylt for at befruktede egg skal kunne benyttes til forskningsformål, dvs. at hensikten med forskningen skal være:

- Å utvikle og forbedre metoder og teknikker for befruktning utenfor kroppen i den hensikt å oppnå graviditet
- Å utvikle og forbedre metoder og teknikker for genetisk undersøkelse av befruktede egg med henblikk på å fastslå om det foreligger genetisk alvorlig arvelig sykdom
- Å oppnå ny kunnskap i forbindelse med behandling av alvorlig sykdom hos mennesker herunder stamcelleforskning.

Statens helsetilsyn ser det som viktig at forskningen underlegges restriksjoner, og at disse bør omfatte:

- At det bare skal være tillatt å forske på befruktede egg i kimperioden, dvs. de første 14 dagene av det befruktede eggets utvikling

- At det ikke skal være tillatt å foreta endringer av arveanlegget i befruktede egg uansett formålet med forskningen
- At befruktede egg som har vært anvendt til forskning, skal destrueres og ikke settes tilbake i kvinnen eller annen levende organisme
- At det skal være forbudt å befrukte egg til rent forskningsformål

Sentralisering

Statens helsetilsyn mener at forskning på overtallige befruktede egg bør sentraliseres og samordnes. Dersom flere institusjoner skal drive slik forskning, bør disse samordnes slik at materialet utnyttes på best mulig måte, og erfaringer og resultater utveksles fortløpende til beste for formålet.

Statens helsetilsyn ser positivt på at forskningsmiljøer i ulike land samarbeider om forskningen. Vi støtter derfor forslaget om tillatelse til å importere cellelinjer fra andre land, ev. at norske cellelinjer kan utleveres til andre land. Men det bør gis klare retningslinjer for kontroll av slikt materiale ved innførsel. Det bør også gis klare retningslinjer for bruken av slike cellelinjer både ved innførsel og utførsel.

Statens helsetilsyn er enig med departementet i at opplæring og kvalitetsforbedring for å oppnå befruktning, naturlig faller inn under virksomhetens plikt til å yte forsvarlig helsetjeneste. Vi støtter derfor departementet i at slik aktivitet kan utøves uten lovendring.

Samtykke/informasjon

Statens helsetilsyn ser det som viktig at paret informeres om at befruktede egg som ikke er egnet for implantasjon, kan bli brukt i opplæring og kvalitetsutvikling av etablerte metoder. Paret må også informeres om retten til å reservere seg fra denne bruken.

Videre mener vi det er viktig med en omfattende informasjon til paret og ev. sæddonor om bruk av overtallige befruktede egg til forskning herunder stamcelleforskning og metodeutvikling i den forbindelse. Informasjonen skal være forstått og paret/sæddonor bør gis nødvendig tid til å vurdere om de vil gi sitt samtykke til dette.

Tilsyn

Departementet reiser i høringsnotatets pkt. 7.5 spørsmål om det ved etablering av forskningsbiobank er nødvendig med ev. ytterligere kontroll utover godkjenning av forskning på befruktede egg fra regional etisk komite (REK) og melding til Shdir. Siden REK er en rådgivende komité på etiske spørsmål, finner Statens helsetilsyn grunn til å peke på at rent medisinske sider av forskningen dermed kan unnsnippe kontroll. Vi mener det er viktig at det føres kontroll med den/de virksomhetene som skal drive forskning på befruktede egg, og at det er klart hvilket tilsynsorgan som skal ha denne rollen dersom lovendringen blir vedtatt. Siden denne forskningen vil være ledd i en helsetjeneste, anser vi det som naturlig at vi fører tilsyn på dette området.

Som et resultat av stamcelleforskning, kan utprøvende behandling på mennesker bli aktuelt. Det bør derfor allerede nå stilles strenge krav til oppfølging både av den enkelte pasient som får slik behandling og av institusjonen som er ansvarlig for behandlingen, slik at ev. uheldige konsekvenser av slik bruk kan begrenses i størst mulig grad.

Konklusjon

Statens helsetilsyn har i flere sammenhenger, sist i forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven i 2000 og høringen til lov om medisinsk bruk av bioteknologi i 2003, uttrykt en positiv holdning til forskning på befruktede egg innenfor visse rammer. Vi har pekt på viktigheten av at overtallige befruktede egg kan utnyttes i opplæring, kvalitetsforbedring og forskning. Statens helsetilsyn har ikke endret syn. Vi finner restriksjonene som er angitt i forslag til ny § 3-1 og § 3-2 i overensstemmelse med vårt syn. Dog vil vi tilføye at siste ledd i § 3-2 kan virke uklart. Slik leddet nå er formulert, fremstår det som unødvendig siden tilbakeføring av egg som er manipulert i forskningsøyemed ikke skal være tillatt.

Med ovennevnte kommentar støtter Statens helsetilsyn forslaget om endring av loven slik at forskning på overtallige befruktede egg blir tillatt.

Preimplantasjonsdiagnostikk

I høringsuttalelsen til gjeldende bioteknologilov pekte vi på at det i familier med alvorlig progredierende arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter, kunne være grunn til å gjøre et unntak fra forbudet mot preimplantasjonsdiagnostikk. Statens helsetilsyn har ikke endret syn i denne saken, og støtter derfor departementets forslag til lovendring, slik at preimplantasjonsdiagnostikk på visse vilkår blir tillatt.

Da preimplantasjonsdiagnostikk generelt åpner for både ønskelige og ikke ønskelige muligheter til å manipulere befruktede egg og dermed forutbestemme et barns egenskaper, bør det av loven fremgå klare restriksjoner for hva som er tillatt og ikke tillatt av denne typen diagnostikk. Statens helsetilsyn finner at lovforslaget, slik det nå er formulert, ikke i tilstrekkelig grad presiserer formål og restriksjoner ved denne typen diagnostikk.

Sentralisering

Statens helsetilsyn støtter departementets forslag om at denne typen diagnostikk bør sentraliseres. Da slik diagnostikk sjelden vil bli utført, er det viktig at aktiviteten er sentralisert til ett miljø. Etter Statens helsetilsyns vurdering vil det være ønskelig at det norske miljøet samarbeider tett med et anerkjent miljø i utlandet for å opparbeide ekspertise på området.

Informasjon og samtykke

Da preimplantasjonsdiagnostikk medfører en økt risiko for at graviditet ikke lykkes, er det etter Statens helsetilsyns vurdering viktig at paret informeres om dette og at det samtykker til diagnostikken. Vi mener derfor at det generelt ved preimplantasjonsdiagnostikk bør gis informasjon om risiko ved metoden før paret som søker behandlingen, gir skriftlig samtykke.

Tilsyn

Siden preimplantasjonsdiagnostikk er en helsetjeneste, anser vi det som vår oppgave å føre tilsyn med at denne virksomheten blir utført forsvarlig.

Preimplantasjonsdiagnostikk i kombinasjon med vevstyping

Preimplantasjonsdiagnostikk med det formål å skape et friskt vevstypelikt barn som kan være stamcelledonor for et søsken med en alvorlig arvelig sykdom, medfører prinsipielt andre problemstillinger enn preimplantasjonsdiagnostikk for øvrig. Problemstillingene ved denne typen preimplantasjonsdiagnostikk vil hovedsakelig være etiske. Siden slik diagnostikk og behandling er en helsetjeneste, finner vi det naturlig at vi uttaler oss om dette etisk meget vanskelige spørsmålet.

Tradisjonelt blir diagnostikk og nye behandlingsmetoder i norsk medisin innført som en naturlig konsekvens av forskning, erfaring, utprøvende diagnostikk/behandling og observasjoner over tid. Tilsvarende prosess og modning har ikke funnet sted i det medisinske miljøet på dette området. Metoden er teknisk vanskelig, og det fins få eksempler på vellykket utfall. Få miljøer utfører denne formen for diagnostikk. Erfaringer med metoden er derfor svært begrenset. Metoden kan derfor fortsatt betraktes som utprøvende behandling. Siden metoden medfører særlig vanskelige etiske problemstillinger, mener vi det er viktig å gå langsomt frem. Vi mener det er viktig å ta hensyn til det departementet ga uttrykk for i Ot. Prp. Nr. 64 (2002-2003) der det om preimplantasjonsdiagnostikk står:

”Departementet er svært kritisk til enhver metode som kan innebære at et menneske brukes som et middel for andre. Selv om vilkårene slik de er i dagens lov i Norge i utgangspunktet vil være til hinder for dette, vil det kunne være en fare for en utglidning og et press om at preimplantasjonsdiagnostikk også skal kunne brukes til andre formål.”

Kombinasjonen av preimplantasjonsdiagnostikk og vevstyping er forbudt i flere land, og vi kan ikke se at det er spesielle forhold som skulle tilsi at Norge bør være et foregangsland i denne sammenhengen.

Statens helsetilsyn mener at de etiske sidene ved kombinasjon av preimplantasjonsdiagnostikk og vevstyping ikke er tilstrekkelig belyst i Norge. Etter vår oppfatning brytes en viktig etisk grense dersom det legges til rette for at et menneske kan fødes til verden for å være et middel for et annet. Implikasjoner for barnet, familien, men også for helsepersonellet som skal delta i behandlingen, bør etter vår oppfatning vurderes grundigere. Statens helsetilsyn stiller seg derfor tvilende til at saken er tilstrekkelig utredet til at det foreslåtte forslaget til endring i loven er modent for det norske helsevesen.

Behandling som følge av kombinasjonen preimplantasjonsdiagnostikk og vevstyping vil være en meget kostbar behandling med svært usikkert utfall. Selv om de etiske momentene vil veie tyngst i vurderingen av denne metoden, ønsker vi likevel å peke på at kost/nytte-verdien også bør vurderes. Vi kan ikke se at det til nå er gjort en slik vurdering.

Dersom forslaget til alle endringene i bioteknologiloven vedtas, vil Norge få en av Europas mest liberale lover på området. Også av denne grunn bør det gjøres en grundigere vurdering av hvilke implikasjoner de forslag som nå er fremmet, vil medføre.

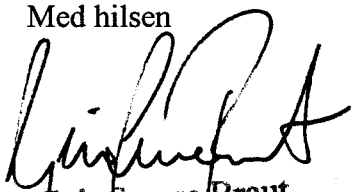
Konklusjon

Statens helsetilsyn støtter forslaget til endring som gjør det tillatt å forske på befruktede egg på visse betingelser.

Statens helsetilsyn støtter forslaget til endring som gjør det tillatt å foreta preimplantasjonsdiagnostikk på visse vilkår.

Statens helsetilsyn mener problemstillinger knyttet til kombinasjon av preimplantasjonsdiagnostikk og vevstyping bør utredes bedre før slik diagnostikk og behandling eventuelt tillates.

Med hilsen



Geir Sverre Braut
fung. direktør



Grethe Hellstrøm Hoddevik
seniorrådgiver

Saksbehandler: Grethe Hellstrøm Hoddevik, tlf. 21 52 99 32