

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon

ADHD-foreningen • Afasiforbundet i Norge • Autisme-foreningen i Norge • Cerebral Parese-foreningen • Forbundet Tenner og Helse • Foreningen for Blødere i Norge • Foreningen for Fragilitx-Syndrom • Foreningen for hjertesynke barn • Foreningen for Kroniske Smertepasienter • Marfanforeningen • Foreningen for Muskelsyke • Hørselshemmedes Landsforbund • Interesseforeningen for LMBB syndrom • Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende • Landsforeningen Alopecia Areata • Landsforeningen for Hjerne- og Lungesyke • Landsforeningen for Huntingtons Sykdom • Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte • Landsforeningen for Pårørende innen Psykiatri • Landsforeningen for trafikkskadede i Norge • Landsforeningen mot Fordøyelsessykdommer • Leverforeningen • Mental Helse Norge • Momentum • Morbus Addisons Forening • Multipel Sklerose Forbundet i Norge • Norges Astma- og Allergiforbund • Norges Diabetesforbund • Norges Døveforbund • Norges Fibromyalgi Forbund • Norges Migreneforbund • Norges Parkinsonforbund • Norilco • Norsk cøliakiforening • Dysleksiforbundet i Norge • Norsk Dysmellforening • Norsk Epilepsiforbund • Norsk Hemokromatoseforbund • Norsk Foreldrelag for Funksjonshemmede • Norsk Forening for Analatresi • Norsk Forening for Cystisk Fibrose • Norsk Forening for Ehlers Danlos Syndrom • Norsk Keratoseforening • Norsk Forening for Nevrofibromatose • Norsk Forening for Osteogenesis Imperfecta • Norsk Forening for Tuberøs Sklerose • Norsk Immunsviktforening • Norsk Interesseforening for Kortvokste • Norsk Interesseforening for Stamme • Norsk Landsforening for Laryngectomerte • Norsk Thyreoideaforbund • Foreningen for søvnsykdommer • Norsk Lymfædemforening • Norsk Porfyriforening • Norsk Psoriasisforbund • Norsk Revmatikerforbund • Norsk Tourette Forening • Ryggforeningen i Norge • Ryggmargsbrokk- og Hydrocephalusforeningen • Rådgivning om Spiseforstyrrelser • Støtteforeningen for Kreftsyke Barn • Turner Syndrom Foreningen i Norge • Vestlandske Blindeforbund • Norges Myalgisk Encefalopati Forening • Klinefelterforeningen i Norge • Landsforeningen for kombinert syns- og hørselshemmede/døvblinde



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep,
0030 Oslo

Deres ref:
Vår fil:B06-AA0020
Vårt arkiv:402
Saksbehandler:Arnfinn Aarnes

Oslo, 25.juni 2006

Høring – utkast til endringer i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)

FFO har gjennomgått høringsnotatet og vil gi merknader til de angjeldende kapitlene.

FFOs standpunkter

- FFO mener medisinsk bruk av bioteknologi må baseres på de verdier og normer som må ligge til grunn for all medisinsk virksomhet - respekt for og vern av menneskeverdet og menneskelivet, og ivaretagelse av den enkeltes integritet og råderett.
- FFO støtter forslaget om å tillate forskning på overtallige befruktete egg etter de formål som er beskrevet i høringsnotatet.
- FFO støtter et forbud mot befruktning av egg kun for forskningsformål.
- FFO støtter målsettingen om at man ved assistert befruktning skal søke å redusere antallet overtallige egg.
- FFO mener at begrepet alvorlig arvelig sykdom burde vært klarere definert.
- FFO støtter forslaget om bare å tillate PGD i spesielle tilfeller for å utelate alvorlig arvelig sykdom.
- FFO ønsker ikke at det åpnes for testing av vevstype i den hensikt å finne vevsforlikelighet hos barn for at det skal kunne være donor for et sykt søsken.
- FFO går i mot at det åpnes for testing kun for vevsforlikelighet.
- FFO støtter forslaget om at det opprettes en nasjonal nemnd som skal avgjøre søknader om PGD.
- FFO ser det som svært viktig at endringene i bioteknologiloven sikrer spesifikke og klare samtykkekrav.

Innledning

Bioteknologi har og er et svært viktig område for mange av FFOs medlemsorganisasjoner. Troen på de muligheter bioteknologi kan innebære med tanke på å utvikle nye behandlingsmåter, og å hindre videreføring av alvorlig sykdom gjør at det for mange knyttes store forhåpninger til hva bioteknologien kan bidra til på ulike diagnoseområder.

FFO har i forbindelse med at det skulle fremmes et høringsnotat om endring av bioteknologiloven tilrettelagt for en prosess, der medlemsorganisasjonene i fellesskap har fått mulighet til å diskutere ulike sider ved bruk av bioteknologi. Det har blitt gjennomført ett større seminar i forbindelse med FFOs representantskap, og ett oppfølgingsseminar der medlemsorganisasjonene ble invitert til å komme med innspill til forslagene i det utsendte høringsnotatet. I tillegg til dette har FFOs hovedstyre hatt en grundig behandling av de aktuelle problemstillingene som reises i notatet.

Den omfattende og grundige debatten som har vært ført rundt forslagene til endring av bioteknologiloven, har vist at det er til dels betydelig uenighet blant medlemsorganisasjonene om grensedragningen i forhold til dagens muligheter innenfor bioteknologien. Det har også vist seg at uenigheten om slike grensedragninger også går innad i en del organisasjoner.

De forskjellige oppfatninger blant FFOs organisasjoner har innebåret en grundig avveining av de ulike hensyn som høringsnotatet drøfter, slik at de standpunkter som fremkommer i dette høringsnotatet har god forankring i FFOs verdigrunnlag og arbeidsprogram som FFOs kongress har vedtatt. FFO mener at medisinsk bruk av bioteknologi må baseres på de verdier og normer som må ligge til grunn for all medisinsk virksomhet – respekt for og vern av menneskeverdet og menneskelivet, og ivaretagelse av den enkeltes integritet og råderett.

Generelle kommentarer

Dagens norske bioteknologilov oppfattes av mange som begrensende med henblikk på at det ikke er tillatt med forskning på overtallig befruktete egg, og at preimplantasjonsdiagnostikk bare ved unntak er tillatt. Det foreslås nå å myke opp loven som regulerer dette området, noe som åpner for nye muligheter, men samtidig for etiske dilemma.

For FFO er det grunnleggende å ivareta respekten og vernet av menneskeverdet, og at medisinsk bruk av bioteknologi må være forankret i dette verdigrunnlaget. I tillegg vil FFO understreke lovens formålsparagraf om et samfunn der det skal være plass til alle. Dette innebærer at loven må måles opp mot formålsparagrafen og at det i praksis må være klare begrensninger for hva som skal tillates. FFO mener at det er riktig å foreta endringer av lovverket, slik at den kunnskapen som forskning på overtallige befruktete egg potensielt kan frembringe, gjøres tilgjengelig for alvorlig syke mennesker.

Slik FFO ser det er det viktig at vi opprettholder et samfunn der mangfold og likeverdighet er bærende verdier. Samfunnet må tilrettelegges slik at mennesker med funksjonshemninger blir gitt muligheter for leve et godt og verdig liv til tross for en alvorlig lidelse. Sett i lys av et slikt perspektiv er det viktig å reflektere over den bioteknologiske utvikling og mulighetene dette åpner for, og som utfordrer synet på menneskeverdet. Det er viktig at utviklingen på det bioteknologiske området er regulert på en måte som ivaretar menneskelig mangfold og variasjon. Den bioteknologiske kunnskapen må ikke brukes på en måte som fører til sortering på grunn av bestemte genetiske egenskaper. FFO mener derfor det er viktig at det opprettholdes forbud mot at det foretas forskning i den hensikt å utvikle metoder som har som formål å forandre arvelige egenskaper.

Den forskningsetiske standard vil også være helt sentralt i vurderingen av forskningsprosjekter på humanmedisinsk materiale. Spesielt vil dette være viktig i forhold til norsk deltakelse i internasjonale forskningsprosjekter hvor materiale er innsamlet i land som ikke har like strenge lover og regler som norske forskningsprosjekter er underlagt. Det er mange kommersielle aktører som ser mulighetene som bioteknologien åpner for, særlig i forhold til hvilken potensiell profitt utviklingen av dette markedet kan innebære. En kan se for seg et scenario hvor et sterkt press fra kommersielle aktører mot forskningsmiljøene kan innebære at grensene for hva som er etisk akseptable forskningsprosjekter strekkes. FFO mener at forskningsmiljøene som forsker på humanmedisinsk materiale bærer et stort ansvar og må holde den etiske fanen høyt.

FFO er derfor særdeles opptatt av at den bioteknologiske forskningen styres av offentlige forskningsinstitusjoner, og ikke overlates til kommersielle aktører.

Det må i tillegg til dette understrekes at det er svært viktig for FFO at det sikres at kunnskapen om personers genetiske egenskaper ikke under noen omstendighet må benyttes slik at det er til skade for det enkelte individ.

Forskning på overtallige befruktede egg

Høringsforslaget åpner for forskning på overtallige befruktede egg når formålet er

- 1) å utvikle og forbedre teknikker for befruktning utenfor kroppen,
- 2) å utvikle og forbedre teknikker for genetisk undersøkelse - i forhold til arvelig sykdom,
- 3) å oppnå ny kunnskap i forbindelse med alvorlig arvelig sykdom.

FFO er enig i at dette tillates for de formål som det framgår av høringsnotatet at denne forskningen skal ha. FFO mener at det er hensiktsmessig å benytte overtallige befruktede egg for å frembringe ny kunnskap innen de formålene som er skissert, i stedet for å destruere disse eggene. Det at denne forskningen både kan frembringe ny kunnskap, og utvikle, forbedre og kvalitetssikre metodene innen IVF er viktige hensyn som FFO velger å legge vekt på, når vi gir vår støtte til dette forslaget. Det må understrekes at det er en forutsetning at det tilstrebes å redusere antallet overtallige befruktede egg til bruk ved assistert befruktning. FFO ønsker ikke en praksis der det befruktes flere egg enn det som strengt tatt er nødvendig for å kunne gjennomføre assistert befruktning.

Forskningsbegrepet

FFO er enig i departementets vurdering av at det ikke er naturlig å sidestille opplæring og kvalitetssikring med forskning. Forskning forstås som *systematisk søken etter ny kunnskap* og en slik definisjon må legges til grunn ved tolkningen av begrepet forskning i bioteknologiloven.

Dette innebærer at overtallige befruktede egg ikke kan brukes i opplærings- og kvalitetssikrings øyemed. Departementet skriver " *I og med at opplæring og kvalitetssikring nå ikke vil falle inn under forskningsbegrepet vil det etter departementets mening være anledning til å befrukte enkelte eggceller for å sikre et forsvarlig helsetilbud. Formålet vil her være å bygge opp kompetanse og kvalitet på IVF – feltet. Departementet understreker imidlertid at til dette formål kun bør benyttes ubefruktede egg som ikke syntes egnet for befruktning med sikte på implantering i kvinnen*". FFO er enig i en slik vurdering.



Overtallige egg og stamcelleforskning

Det er mange som lever med alvorlige kroniske sykdommer som har store forventninger til at stamcelleforskning kan bringe ny kunnskap og bidra til nye og bedre behandlingsmetoder for en rekke alvorlige lidelser. Til tross for stor optimisme om hva stamcelleforskning kan føre til i fremtiden, er denne forskningen på et tidlig stadium, og det vil gå mange år før det foreligger behandlingsmetoder basert på stamcelleforskning. FFO mener at en forskning som kan føre til utvikling av behandlingsmuligheter basert på stamceller også bør foregå i Norge, og at dette forutsetter at loven åpner for slik virksomhet også i forhold til embryonale stamceller.

Befruktning av egg kun for forskningsformål

FFO støtter departementets syn at det ikke skal åpnes for å tillate befruktning av egg kun for forskningsformål. Å tillate et slikt formål ville medført et brudd med prinsippet om å søke å redusere antallet befruktede egg for å drive assistert befruktning. En av begrunnelsene er at det er svært belastende for kvinnen å skulle gjennomgå hormonstimulering for at det skal modnes flere egg enn det som normalt gjøres ved en menstruasjonssyklus.

Det er dessuten understreket i høringsnotatet at tilgangen på stamceller fra overtallige befruktede egg, og importerte stamcellelinjer er tilstrekkelig. FFO mener derfor at det ikke er noen god grunn til å skulle tillate befruktning av egg utelukkende for forskningsformål.

Informasjon og samtykke

Det er helt avgjørende at det etableres gode og entydige samtykkeregler i forhold til det å skulle avgi befruktede egg til forskningsformål. Slik som samtykkereglene foreslås i høringsnotatet vil det bli stilt klare krav til at skriftlig samtykke skal innhentes fra paret som mottatt assistert befruktning før egg eventuelt kan benyttes til forskning.

Det er viktig å understreke at det er nødvendig å gi god forutgående informasjon og veiledning om hva eggene skal brukes til. Departementet er enig med bioteknologinemnda i at det bør skilles mellom samtykke på nye metoder for assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk på den ene siden og stamcelleforskning på den andre siden, slik at det fremgår hva paret gir samtykke til. FFO mener at samtykkereglene som departementet foreslår i høringsnotatet tilfredsstiller kravene til spesifikt samtykke. Dette innebærer et mye større vern for enkeltmennesket enn de brede samtykkereglene som ble foreslått i Nylennautvalgets innstilling, der spesifikke samtykker ble betegnet som en barriere for forskningen. FFO ser det som svært viktig at endringene i bioteknologiloven sikrer spesifikke og klare samtykkekrav.

FFO er derfor fornøyd med at høringsforslaget er så tydelig på at det må etableres strenge og entydige samtykkeregler.

Tilbakekalling av samtykke

FFO vil understreke at det til enhver tid må være mulig å trekke et samtykke tilbake. Slik FFO ser det må det være tilstrekkelig at den ene av partene som har gitt samtykke til bruk av overtallige egg til forskning ønsker å trekke samtykket tilbake. FFO mener dette bør fremgå av loven.

Preimplantasjonsdiagnostikk

FFO støtter forslaget i høringsnotatet om at det åpnes for en begrenset bruk av PGD. Formålet slik det beskrives i høringsnotatet er *"først og fremst å gjøre det mulig for par med anlegg for en alvorlig genetisk betinget sykdom å oppnå graviditet uten at den genetiske sykdommen blir videreført til fosteret"*.

Det som er problematisk for FFO er hvordan en skal avgrense alvorlig genetisk sykdom. FFO mener at dette punktet ikke er godt nok drøftet i høringsnotatet. Departementet nøyer seg med å si at *"man må vurdere i hvilken grad sykdommen antas å redusere barnets livslengde og livskvalitet. I den forbindelse er det relevant å se på hvilke lidelser og hvilken belastning sykdommen kan medføre for det syke barnet"*.

I denne sammenheng viser departementet til Mehmet saken og Disposasjons- og klagenemndas praksis der Mehmet's sykdom og den praksis som nemnda har innarbeidet brukes som norm for å si ja til PGD. FFO mener at denne praksis som er basert på et politisk vedtak i forbindelse med Mehmet saken, i virkeligheten ikke er blitt underlagt en grundigere drøfting om hvorvidt det har vært riktig å sette grensen for alvorlighet med utgangspunkt i denne konkrete saken. FFO legger til grunn en annen forståelse av alvorlig sykdom enn den Disposasjons- og klagenemnda har praktisert. FFO mener det må gjelde strengere krav til innvilgelse av PGD enn det som gjelder for fosterdiagnostikk. FFO mener kriteriene må omfatte alvorlig arvelig sykdom som innebærer en medisinsk faglig vurdering av blant annet barnets lidelse, smerte og livslengde.

Når det gjelder vilkåret for PGD i dag, skal sykdommen være uten behandlingsmulighet. Dette har Disposasjons- og klagenemnda tolket som uten kurativ behandling. En slik tolkning vil innebære at knapt noen alvorlig arvelig sykdom vil kunne utelukkes fra tilbudet om PGD, noe som etter FFOs mening vil være å trekke vilkårene langt forbi det forsvarlige. FFO er dypt uenig i den forståelse som Disposasjons- og klagenemnda har lagt til grunn hvor alle sakene har et *"bakgrunnsteppe med en eller annen form for tragedier, vonde opplevelser eller vanskelige livssituasjoner"*. Dette kan oppfattes som om det er familiens vanskelige livssituasjon som har vært viktigste grunnen til innvilgelse av PGD.

Departementet foreslår å ta ut vilkåret uten behandlingsmulighet, og vil ha en vurdering av sykdommens alvorlighet i hvert enkelte tilfelle. FFO mener at det er en fornuftig løsning, men forutsetter at kriteriene for alvorlighet blir klarere avgrenset.

FFO er forøvrig enig med departementet i at det ikke er ønskelig med en liste over sykdommer som er berettiget et tilbud om PGD. FFO støtter også forslaget om at kravet om at den arvelige sykdommen skal være kjønnsbundet fjernes. Det er sykdommens alvorlighet som må være kriteriet og ikke om den er kjønnsbundet eller ei.

PGD i kombinasjon med vevstyping (PGD/HLA)

FFO ønsker ikke at det åpnes for PGD i kombinasjon med vevstyping. Dette knytter seg til problematikken tilvalg av egenskaper. Ved å åpne for testing av vevsforlikelighet er det mulig å lete etter egenskaper ved det befruktete egget som innebærer at det kommende barnet kan være donor for et sykt søsken. FFO mener at man her krysser en grense ved at man i tillegg til å velge bort en arvelig sykdom foretar et tilvalg av egenskaper. Dette er en grense som FFO mener ikke bør overskrides. Det å gjøre et barn til et middel for et sykt søsken er slik FFO ser det, etisk betenkelig og bør derfor ikke tillates.



Testing kun for vevsforlikelighet

Departementet tar opp spørsmålet om man bør tillate valg av befruktete egg ut fra vevstype i situasjoner hvor det ikke samtidig dreier seg om å utelukke alvorlig, arvelig sykdom hos et kommende barn. FFO mener dette i enda sterkere grad åpner for å bruke et menneske som middel for et annet. I denne sammenheng er formålet ene å alene å redde et sykt søsken. Her er det ikke snakk om fravalg av alvorlig arvelig sykdom, men tilvalg av bestemte egenskaper hos det kommende barnet. FFO mener at dette vil innebære at barnet da blir et middel for å kurere alvorlig sykdom. FFO mener at en ikke må åpne for en slik mulighet i lovverket.

Avgjørelse om behandling

FFO støtter forslaget om en nasjonal nemnd som skal ta avgjørelse om PGD skal tillates i det enkelte tilfellet. FFO er enig i at Dispensasjons- og klagenemnda erstattes av en nemnd med tverrfaglig kompetanse, som også inkluderer juss og etikk og som vil sikre en bred og grundig vurdering i de aktuelle tilfeller. FFO mener at nemndas avgjørelse må være endelig uten mulighet for klageadgang. Det ville oppstå en uholdbar situasjon dersom det i tillegg til nemnda skulle etableres et klageorgan som eventuelt skulle overprøve nemndas avgjørelser. Ved å sikre en bred kompetanse i nemndas sammensetning vil den nødvendige kompetanse til å avgjøre saken ved ordinær behandling forhåpentligvis være godt ivaretatt.

Med vennlig hilsen

FUNKSJONSHEMMEDES FELLESORGANISASJON

Margaret Sandøy Ramberg /s
Leder


Liv Arum
generalsekretær