

FAKTA

Endringer i bioteknologiloven:

Forskning på overtallige befruktede egg og regulering av preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)

Ot.prp. nr. 26 (2006-2007)

Det nye lovforslaget følger opp Soria Moria-erklæringens intensjon om ”at det på bestemte vilkår åpnes for forskning på overtallige befruktede egg, herunder stamcelleforskning, og begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk”.

Lovforslaget handler om:

- I Forskning på overtallige befruktede egg
- II Regulering av preimplantasjonsdiagnostikk

I Forskning på overtallige befruktede egg

I dag er det forbudt å forske på befruktede egg og stamceller som tas ut fra befruktede egg (§ 3-1 i bioteknologiloven).

Om foreslåtte endringer i bioteknologiloven

Tre aktuelle formål for forskning på overtallige befruktede egg

- *Assistert befruktning:* Forskning for å utvikle og forbedre metoder og teknikker for befruktning utenfor kroppen der målet er å oppnå graviditet.
- *Preimplantasjonsdiagnostikk:* Forskning for å utvikle og forbedre metoder og teknikker for genetisk undersøkelse av befruktede egg med henblikk på å fastslå om det foreligger alvorlig arvelig sykdom.
- *Embryonal stamcelleforskning:* Forskning for å få ny kunnskap med sikte på å behandle alvorlig sykdom. Embryonale stamceller hentes ut av det befruktede egget. Embryonal stamcelleforskning er et nytt område for norske forskere. Forskning på adulte stamceller (fra fødte individer) er tillatt i dag.

Generelle vilkår

- Forskning tillates kun på befruktede egg som er til overs etter assistert befruktning (overtallige egg), for eksempel pga. for dårlig kvalitet eller fordi de har vært lagret i fem år (etter fem år må de destrueres).
- Det blir ikke tillatt å befrukte egg kun for å bruke dem til forskning. Opplæring og kvalitetssikring skal ikke anses som forskning. I den forbindelse vil man kunne foreta noen ”prøvebefruktninger” uten at det regnes som befruktning for forskningsformål.

- Forskning tillates kun de første 14 dager etter befruktning. Eggene skal deretter destrueres. Den tiden befruktede egg er lagret nedfrost, er ikke medregnet i de 14 dagene.
- Samtykke: Par som avgir overtallige befruktede egg til forskning, skal gi et uttrykkelig, frivillig og informert samtykke. Samtykket skal være dokumenterbart. Sæddonor skal også samtykke dersom egget er befruktet med donorsæd. Samtykket kan trekkes tilbake.
- Godkjenning: All forskning på befruktede egg skal underlegges etisk vurdering og godkjennes av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk.

Særlig om stamcelleforskning

- Begrepet stamceller: Stamceller er celler som kan gi opphav til andre celler og vev. Stamcellene kan fornye seg selv. I fosterlivet er stamceller nødvendig for at fosterets kropp skal utvikle ulike typer vev. Etter fødselen og resten av livet er stamceller nødvendig for å reparere og vedlikeholde celler og vev.
- Lovendringene vil bringe norsk lov på linje med reguleringen i våre naboland. Norge kan være med på den lovende utviklingen internasjonalt og ikke komme på etterskudd med oppbygging av kompetanse og behandlingstilbud.
- Stamcelleteknologien har på sikt et meget stort potensial for behandling av pasienter med Parkinsons sykdom, multippel sklerose, diabetes I, hjerte- og karlidelser, ryggmargsskader, kreft, HIV/AIDS og andre sykdommer.
- Det er i dag tillatt å forske på stamceller fra fødte mennesker (adulte stamceller). Dette har vært et prioritert område for regjeringen siden 2002. Satsingen har økt fra 1,5 mill. kr i 2002 til 9 mill. kr i 2006. For 2007 ble det bevilget ytterligere 6 mill. kr fra avkastningene fra forskningsfondet. Målet med stamcelleforskningen er å bygge kompetanse innen grunnforskning og klinisk forskning med sikte på behandling av alvorlig syke.

Særlig om assistert befruktning og PGD

- Det er i dag forbudt å forske på befruktede egg for å utvikle metoder og teknikker og for å lære opp nytt helsepersonell i assistert befruktning. Det betyr dermed at vi heller ikke kan bygge opp et miljø med kompetanse innen preimplantasjonsdiagnostikk.

II Regulering av preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)

Begreper

Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) (Pre implantation Genetic Diagnosis): Genetisk undersøkelse av befruktede egg før innsetting i livmoren. Det forutsettes at en av foreldrene er bærer av en alvorlig, arvelig sykdom som det er stor fare for at et kommende barn kan arve. Metoden forutsetter at paret gjennomfører prøverørsbefruktning (in vitro fertilisering (IVF)), selv om de ikke er befruktningsudyktige.

Preimplantasjonsdiagnostikk i kombinasjon med vevstyping (PGD/HLA): Undersøkelse av befruktede egg for å utelukke alvorlig, arvelig sykdom hos et kommende barn *samtidig som man* undersøker eggets vevstype med tanke på stamcelledonasjon til en syk bror eller søster.

Gjeldende rett

- Hovedregel: PGD, herunder valg av barnets kjønn, kan bare gjøres i spesielle tilfeller ved alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom uten behandlingsmuligheter (bioteknologiloven § 2–14 første ledd)
- § 2–14 annet ledd åpner for at man, dersom særlige hensyn taler for det, kan tillate PGD ved alvorlig, arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter selv om det ikke dreier seg om en kjønnsbundet sykdom.
- Tillatelse til PGD i slike tilfeller kan gis av en dispensasjonsnemnd. Nemnda er regulert i forskrift om prioritering av helsetjenesten, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd.
- Adgangen til å søke dispensasjon for å få PGD uten at det dreier seg om kjønnsbundet sykdom, kom inn i loven som en følge av "Mehmet-saken". Saken gjaldt et foreldrepar som ønsket PGD for å kunne få et barn uten den alvorlige, arvelige blodsykdommen β -thalassemia major. Samtidig ønsket de at befruktede egg skulle undersøkes slik at det nye barnet skulle ha samme vevstype som deres syke sønn, i håp om at sønnen da kunne få stamcelletransplantasjon fra en vevstypelik bror eller søster.
- På bakgrunn av denne saken, ble det i Dokument nr. 8: 41 (2003–2004) foreslått endringer i bioteknologiloven som da nylig var vedtatt. I Innst. O. nr. 71 (2003–2004) foreslo Ap, SV og Sp en lovendring som ble vedtatt med subsidiær støtte fra Frp. Lovendringen trådte i kraft 1. september 2004.
- Ettersom gjeldende rett ble vedtatt etter et privat lovforslag (dok 8), fikk bestemmelsen begrensede forarbeider. Følgelig finnes det lite veiledning for nemndas skjønnsmessige vurderinger og praksis for øvrig.

Hva er nytt i endringsforslaget?

Endringsforslaget innebærer ingen utvidelse av gjeldende rett og praksis. Endringene tar sikte på å tydeliggjøre nemndas vurderingstema, sikre god behandling, og gi et bedre grunnlag for praktiseringen.

- Kjønnsbundet sykdom: Etter gjeldende rett kan PGD gjøres "i spesielle tilfeller ved alvorlig arvelig *kjønnsbundet* sykdom uten behandlingsmuligheter". Det forutsettes

ikke nemndbehandling. Det er ingen medisinske eller tekniske grunner til å skille mellom kjønnsbundet og ikke kjønnsbundet alvorlig, arvelig sykdom. Det foreslås derfor å fjerne særreguleringen av kjønnsbundet sykdom og underlegge alle søknader om PGD krav om nemndbehandling.

- En ny nemnd skal bare behandle PGD og PGD/HLA-saker. I dag er det dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet som behandler slike saker.
- En ny nemnd foreslås styrket med to lekrepresentanter og ett medlem med kompetanse på perspektivet å leve med alvorlig sykdom. Annen kompetanse bør være medisinsk genetikk, genetisk veiledning, pediatri, gynekologi/assistert befruktning, transplantasjon, etikk, jus.
- Styrke muligheten til å føre kontroll med virksomheten gjennom rapporteringsordninger og oppfølging av par som mottar PGD.

Andre presiseringer om PGD

- Nemndas vurderingstema tydeliggjøres i lovtekst og forarbeider, samt at vurderingstema kan utdypes i forskrift.
- Nemnda skal avgjøre hvorvidt det foreligger stor fare for overføring av alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom. Alvorlighetsgraden av sykdommen må vurderes i det enkelte tilfelle, ut fra kriterier som redusert livslengde, herunder hvilke smerter og belastninger sykdommen fører med seg. Eventuelle lindrende, forebyggende eller livsforlengende behandlingsalternativer må vektlegges ved vurderingen av sykdommens alvorlighetsgrad.
- Vurderingen av alvorlig, arvelig sykdom må ses i sammenheng med hvordan begrepet forstås i forbindelse med vilkår for svangerskapsavbrudd etter abortloven § 2 tredje ledd c og indikasjoner for genetisk fosterdiagnostikk. I dag tillates fosterdiagnostikk med påfølgende provosert abort dersom det er ”stor fare for at barnet kan få alvorlig sykdom”. Forståelsen av abortlovens vilkår om ”alvorlig sykdom, som følge av arvelige anlegg” skal legges til grunn for vurderingen av hva som kan anses som alvorlig, arvelig sykdom.
- Det presiseres at forventede kostnader må stå i rimelig forhold til effekten av behandlingen.
- Regler om informert samtykke og genetisk veiledning tydeliggjøres.
- Særlige vilkår for PGD/HLA presiseres i lovtekst: behandling med stamceller fra vevstypelik bror/søster må være egnet til å *kurere* det syke barnet, hensynet til det syke barnet må veies opp mot belastningene for et kommende søsken, det kommende barnet skal ikke utsettes for uakseptable inngrep.
- PGD foreslås ikke anvendt på aldersindikasjon eller ved ikke-arvelige sykdommer. Følgelig ikke aktuelt med PGD for Down syndrom.
- Det er ikke aktuelt med såkalte ”designer-babyer”. Det er verken ønskelig eller praktisk mulig pga. mengden egg som kreves for å kunne gjøre slik seleksjon.