



Byrådssak /19

Saksframstilling

Vår referanse: 2019/39844-2

Høringsuttalelse - Forslag til endringer i bioteknologiloven

Hva saken gjelder:

Helse- og omsorgsdepartementet har sendt på høring forslag til endringer i bioteknologiloven. Det foreslås endringer i reglene om assistert befruktning, forenklinger av reguleringene av prediktive genetiske undersøkelser i helsetjenesten og genterapi, en tydeliggjøring av forbudet mot å teste andre ved genetiske selvtester og en presisering av bioteknologilovens virkeområde for forskning som bruker genetiske undersøkelser. Stortingsmelding 39 (2016-2017) Evaluering av bioteknologiloven, Stortingets behandling av den og Granavoldenplattformen er grunnlaget for de forslagene som fremmes i høringsnotatet.

Høringsfrist: 02.09.2019.

Byrådets vurdering og forslag til høringsuttalelse:

Departementet foreslår en lang rekke endringer i bioteknologiloven. Forslagene er i samsvar med Stortingets behandling av Stortingsmelding 39 (2016-2017) Evaluering av bioteknologiloven. Bergen kommune støtter forslagene med et viktig unntak.

Bergen kommune er sterkt kritisk til at en genetisk undersøkelse som utføres for å stille en diagnose ikke lenger skal anses som en prediktiv undersøkelse dersom den også kan si noe om risiko for fremtidig sykdom. Dette betyr i praksis at personer kan få påvist genetisk risiko for fremtidig sykdom uten at bioteknologiloven gir dem rett til tilpasset genetisk veiledning. Dette anser Bergen kommune som svært uheldig. Kunnskap om risiko er belastende og har ingen hensikt dersom det dreier seg om en risiko som ikke kan påvirkes med aktuelle tiltak. Bergen kommune minner om at lykkelig uvitenhet aldri lar seg gjenvinne. Genetiske tester som påviser risiko for fremtidig sykdom, kan føre til sykeliggjøring og engstelse hos mange.

Forslagene fra departementer er gjennomgått og kommentert i detalj i saksframstillingen.

Vedtakskompetanse:

Byrådets fullmakter § 7 vedtatt av bystyret 21.september 2016 i sak 236-16:

Byrådet avgir høringsuttalelser på vegne av Bergen kommune. Høringsuttalelser i prinsipielle saker som samtidig innebærer politiske avveininger, skal avgis av bystyret.

Forretningsutvalget har i møte 21.05.2019 i sak 105/19 fattet følgende vedtak:

Byrådet avgir eventuell høringsuttalelse til høring «forslag til endringer i bioteknologiloven».

Byråd for helse og omsorg innstiller til byrådet å fatte følgende vedtak:

1. Byrådet avgir høringsuttalelse til «Forslag til endringer i bioteknologiloven» slik den fremkommer av byrådets forslag.

2. Melding om vedtak oversendes Bystyrets kontor

Dato: 20. august 2019

Beate Husa
Byråd for helse og omsorg

Dokumentet er godkjent elektronisk.

Vedlegg:

Brev høring av forslag til endringer i bioteknologiloven
Høringsnotat endringer i bioteknologiloven

Saksframstilling:

Departementet foreslår en lang rekke endringer i bioteknologiloven. Forslagene er i samsvar med Stortingets behandling av Stortingsmelding 39 (2016-2017) Evaluering av bioteknologiloven.

Departementet har bedt Helsedirektoratet om å revidere retningslinjene for donasjon slik at det settes begrensninger for bruk av donorsæd til antall familier per donor, ikke antall barn per donor. Departementet foreslår også forskriftsendringer som presiserer at inseminasjon ikke telles med som bruk av de tre offentlige forsøkene med assistert befruktning.

Bergen kommune støtter forslaget. Mange par som vil ha mer enn ett barn, ønsker det helst med samme donor. Det er mulig å fryse ned flere egg av god kvalitet og på denne måten «reservere» sæd fra samme donor til ny behandling. Valg av metode ved assistert befruktning skal være basert på en medisinsk vurdering. Inseminasjonsbehandling er en skånsom behandlingsform for pasienten, men har lavere suksessrate per forsøk enn In vitro fertilisering (IVF) og Intracytoplasmatisk spermieinjeksjon (ICSI). Selv om det ofte er nødvendig med flere inseminasjonsforsøk for å oppnå graviditet, er inseminasjon i en del tilfeller være den beste metoden. Hvis parene ikke lykkes i å bli gravide med inseminasjon, bør det være mulig å tilby inntil tre forsøk med IVF- eller ICSI-behandling etterpå.

Departementet foreslår å senke aldersgrensen fra 18 til 15 år for når barn skal få vite hvem donor er, og en plikt for foreldre til å informere barnet om at det er blitt til ved sæddonasjon.

Bergen kommune støtter forslaget. Kunnskap om sæddonor og genetisk opphav kan være viktig for barnets identitetsutvikling. Bergen kommune er enig i at endringene kun skal gjelde for barn som er blitt til ved donert sæd som er avgitt etter at lovendringene har trådt i kraft, da dette er en ny premiss både for sæddonasjon og bruk av donorsæd som ikke bør få tilbakevirkende kraft.

Departementet foreslår lovendringer som skal bedre vurderingen av egnethet hos par som søker assistert befruktning. Det foreslås blant annet felles retningslinjer for vurdering av assistert befruktning, en øvre aldersgrense for assistert befruktning, at alle søkere må legge frem en politiattest i form av barneomsorgsattest, og at behandlende lege kan innhente en tilrådning fra en annen offentlig instans i tilfeller der det er tvil om søkernes omsorgsevne.

Bergen kommune støtter forslaget. Det er viktig at barnet får foreldre som har god omsorgsevne. Endringene vil gi et bedre grunnlag for helsepersonell å foreta en vurdering av parets egnethet og bidra til likebehandling og forutsigbarhet for par som søker assistert befruktning. Bergen kommune er enig i at en lovbestemt øvre aldersgrense settes høyt (45 år) av hensyn til de kvinner som vil kunne gå gjennom et svangerskap i relativt høy alder uten betydelig risiko. Samtidig må det i hvert enkelt tilfelle foretas en individuell vurdering av om dette er medisinsk forsvarlig.

Departementet foreslår at kvinner som av medisinske årsaker blir infertile i ung alder også skal ha rett til å lagre ubefruktede egg og eggstokkvev. Lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev er i utgangspunktet kun tillatt for kvinner som oppfyller kravene til assistert befruktning, noe som innebærer at hun må søke sammen med ektefelle eller samboer. Dagens bioteknologilov åpner også for at kvinner som «skal gjennomgå behandling som kan skade befruktningsdyktigheten» kan lagre ubefruktede egg eller eggstokkvev. Det er ingen tilsvarende regler for lagring av sæd, men i praksis tilbys menn som skal gjennomgå behandling som kan gjøre dem infertile lagring av sæd eller testikkelvev til senere bruk i assistert befruktning.

Bergen kommune støtter forslaget. Unge kvinners befruktningsdyktighet kan også bli skadet på grunn av sykdom som gjør at de kommer i tidlig overgangsalder. Bioteknologiloven bør åpne for lagring ved slike tilstander.

Departementet foreslår å endre bioteknologiloven slik at reguleringen av lagringstid for befruktede egg blir mer fleksibel. Etter dagens bioteknologilov kan ikke befruktede egg lagres lengre enn fem år. Ubefruktede egg kan lagres "så lenge hensynet til kvinnen som har avgitt materialet, tilsier det og det kan anses medisinsk forsvarlig". Departementet foreslår at befruktede egg kan oppbevares så lenge "hensynet til parets behov for assistert befruktning tilsier det" og det kan "anses medisinsk forsvarlig".

Bergen kommune støtter forslaget. Det er i dag ikke medisinske grunner som tilsier at befruktede egg som har vært lagret mer enn fem år ikke kan benyttes til assistert befruktning. Dagens nedfrysningsteknikker gjør det mulig å lagre befruktede egg i nærmest ubegrenset tid uten at kvaliteten forringes.

Departementet foreslår en klarere regulering av bruk av lagrede befruktede egg som er befruktet med donorsæd i tilfeller der kvinnen har fått ny samboer eller ektefelle. Dagens bioteknologilov gir ikke svar på om lagret egg som er befruktet med donorsæd kan benyttes hvor eggets genetiske «mor» har giftet seg på nytt eller fått ny samboer etter befruktningen av egget, men før egget er satt inn i henne. Departementet foreslår at det presiseres i bioteknologiloven at ved bruk av egg som er befruktet med donert sæd skal samtykke gis av kvinnen og hennes eventuelle nåværende ektefelle eller samboer.

Bergen kommune støtter forslaget. Det er innsettingen av det befruktede egget i livmoren som eventuelt fører til graviditet, fødsel og et barn som paret skal ta ansvar for.

Departementet foreslår endringer i bioteknologiloven som skal forenkle dagens regulering av prediktive genetiske undersøkelser i helsetjenesten. Loven skiller mellom genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose og genetiske undersøkelser for å avdekke risiko for sykdom (presymptomatiske, prediktive eller bærerdiagnostiske undersøkelser, heretter kalt prediktive genetiske undersøkelser). En genetisk undersøkelse regnes som diagnostisk hvis hensikten er å stille sykdomsdiagnose hos personer hvor sykdom er påvist, eller det er mistanke om sykdom. Hvis undersøkelsen samtidig gir informasjon om personen har risiko for å få en arvelig sykdom senere i livet, er det en presymptomatisk eller prediktiv undersøkelse i lovens forstand. Genetiske undersøkelser skal bare anvendes til medisinske formål med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål. Bestemmelsen innebærer at det må foreligge en medisinsk indikasjon for å utføre en gentest. Dermed kan ikke genetiske undersøkelser foretas for eksempel for å få klarlagt om en person er helsemessig egnet til et bestemt arbeid eller for å vurdere risiko for fremtidig sykdom i forsikringsammenheng. Bioteknologiloven stiller krav om godkjenning for bruk av prediktive genetiske undersøkelser. Det er sykdommen som skal godkjennes, ikke undersøkelsesmetoden. Ved prediktive undersøkelser skjerpes kravene til den som skal rekvirere (bestille) undersøkelsen, og rettighetene til den som undersøkes. Det stilles krav om genetisk veiledning før, under og etter undersøkelsen og skriftlig samtykke. Dette skal sikre at personen som skal gentestes får god informasjon og oppfølging gjennom hele prosessen. Bioteknologiloven gir begrensede muligheter for å foreta prediktive undersøkelser av barn under 16 år. Prediktive genetiske undersøkelser av barn skal ikke gjøres med mindre dette gir en klar helsemessig gevinst for barnet.

Departementet foreslår at reglene forenkles og presiseres. Departementet foreslår at formålet med den genetiske undersøkelsen skal avgjøre om den skal anses som prediktiv eller diagnostisk, slik at en genetisk undersøkelse som utføres for å stille en diagnose ikke lenger skal anses som en prediktiv undersøkelse dersom den også kan si noe om risiko for fremtidig sykdom. Departementet foreslår også endringer i bestemmelsen om rett til genetisk

veiledning ved prediktiv testing. Kravet om at veiledningen må skje «før, under og etter» undersøkelsen, er lite fleksibelt og passer ikke for alle arvelige sykdommer. Departementet foreslår derfor at kravet endres til «tilpasset genetisk veiledning». Videre foreslår departementet å oppheve dagens krav om godkjenning av sykdommer som friske mennesker kan gentestes for, da de mener at det er tilstrekkelig at virksomhetene som skal bruke testene må godkjennes. Departementet foreslår å videreføre kravet om skriftlig samtykke ved prediktive genetiske undersøkelser og reglene om genetiske undersøkelser av barn.

Bergen kommune er sterkt kritisk til at en genetisk undersøkelse som utføres for å stille en diagnose ikke lenger skal anses som en prediktiv undersøkelse dersom den også kan si noe om risiko for fremtidig sykdom. Dette betyr i praksis at personer kan få påvist genetisk risiko for fremtidig sykdom uten at bioteknologiloven gir dem rett til tilpasset genetisk veiledning. Dette anser Bergen kommune som svært uheldig. Kunnskap om risiko er belastende og har ingen hensikt dersom det dreier seg om en risiko som ikke kan påvirkes med aktuelle tiltak. Bergen kommune minner om at lykkelig uvitenhet aldri lar seg gjenvinne. Bergen kommune støtter departementets øvrige forslag på reglene for prediktive genetiske undersøkelser.

Departementet foreslår en presisering av om det er straffbart å teste andre med genetiske selvtester, ved at dette ikke gjelder privatpersoner som gjør dette på vegne av og etter samtykke fra den opplysningene gjelder. Genetiske selvtester er gentester som markedsføres av private aktører og selges direkte til forbrukere. Forbrukeren får etter bestilling tilsendt prøvetakingsmateriale og sender selv inn det biologiske prøvematerialet til et privat utenlandsk laboratorium for analyse. Bioteknologiloven regulerer ikke bruk av genetiske selvtester spesielt og loven gjelder bare «i riket». Dette innebærer at lovens krav om virksomhetsgodkjenning, anvendelse av genetiske undersøkelser, samtykke og genetisk veiledning ikke kan stilles overfor utenlandske firmaer når prøvematerialet analyseres i utlandet. Forbudet mot å be om, motta, besitte eller bruke genetiske opplysninger om en annen person som er fremkommet ved prediktive undersøkelser gjelder imidlertid uavhengig av om opplysningene stammer fra en test som er analysert i utlandet eller ikke. Forbudet gjelder også privatpersoner og eventuelle lovbrudd er straffbare.

Det er viktig at den som tar en genetisk test, får nødvendig og tilpasset informasjon og veiledning om hva testen kan gi av kunnskap om risiko for fremtidig sykdom. Det er også viktig med veiledning i hvordan man skal forstå risiko og om usikkerhet knyttet til resultatet. Det er imidlertid krevende å lovregulere genetiske selvtester da det i praksis er mulig å bestille slike via internett på tvers av landegrensene. Testene er også blitt relativt rimelige og er enkle å gjennomføre. Nasjonale regler kan ikke pålegges virksomheter i utlandet og det er derfor spesielt viktig med et godt internasjonalt samarbeid om disse spørsmålene. Det er en betydelig risiko for at prediktive genetiske tester kan føre til sykkeliggjøring og engstelse hos mange.

Bergen kommune støtter departementets forslag om en presisering av om det er straffbart å teste andre med genetiske selvtester, ved at dette ikke gjelder privatpersoner som gjør dette på vegne av og etter samtykke fra den opplysningene gjelder. Videre støtter Bergen kommune at det arbeides for bedre regulering av genetiske selvtester internasjonalt.

Departementet foreslår å presisere bioteknologilovens virkeområde for forskning som bruker prediktive genetiske undersøkelser. Medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker og humant biologisk materiale reguleres i hovedsak av helseforskningsloven. For noen forskningsprosjekter som utfører genetiske undersøkelser, vil også bioteknologilovens regler gjelde, blant annet reglene om skriftlig samtykke, genetisk veiledning og godkjenning av virksomheten. Bioteknologiloven gjelder dersom forskningen har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for den enkelte, eller hvis opplysninger om den enkelte

føres tilbake til vedkommende. Departementet foreslår å presisere at bioteknologiloven skal gjelde både for forskningsprosjekter som innebærer at det gis helsehjelp til deltakerne og for prosjekter der deltakerne ikke får helsehjelp, men der det legges opp til å gi individuell tilbakemelding om resultater fra prediktive genetiske undersøkelser.

Bergen kommune støtter forslaget. Regelverket for helseforskning bør være klart og robust, og sikre personvernet til deltakere i helseforskning og at deres rett til informasjon og veiledning blir ivaretatt. Samtidig bør reglene fremme forskning slik at vi i fremtiden kan gi norske pasienter enda bedre forskningsbasert diagnostikk og behandling. Samtidig bør unødig dobbeltregulering unngås.

Departementet foreslår å oppheve vilkåret om at genterapi bare kan benyttes til alvorlige sykdommer. Kravet om skriftlig samtykke før behandling med genterapi videreføres. Det samme gjelder kravet om skriftlig samtykke fra barnets foreldre eller andre med foreldreansvar før behandling med genterapi på barn under 16 år. Videre foreslår departementet å unnta vaksiner som brukes innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet fra reguleringen av genterapi i bioteknologiloven.

Bergen kommune støtter forslaget. Det kan være situasjoner der genterapi fremstår som det beste behandlingsalternativet ut fra risiko og nytte, selv om sykdommen ikke regnes som alvorlig. Genterapi bør vurderes etter de samme kriteriene som annen medisinsk behandling, og ikke begrenses til behandling eller forebygging av alvorlig sykdom. Når det gjelder vaksiner som brukes innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, er det ikke knyttet noen usikkerhet til risiko ved vaksinene som skulle tilsi at det er behov for særskilte regler for bruken.