



# NORSK REVMATIKERFORBUND

BESKYTTER: PRINSESSE MÄRTHA LOUISE

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 Oslo

Vår ref.: J.nr.: A.nr.: Deres ref.:  
KH [J-nr. her] [A-nr. her] 200601054-/INR

Oslo, 27.06.06

## **VEDR.: HØRING – UTKAST TIL ENDRINGER I LOV OM HUMAN-MEDISINSK BRUK AV BIOTEKNOLOGI M.M. (BIOTEKNOLOGILOVEN)**

Norsk Revmatikerforbund (NRF) har mottatt ovennevnte lovutkast til høring. NRF har arbeidet med og engasjert seg i de foreslåtte lovendringene gjennom deltakelse i seminarer/møter og ved interne drøftinger og utredninger. NRFs styre behandlet saken i møte 14. juni d.å. Høringsuttalelsen bygger på diskusjon og vedtak i nevnte møte.

NRF har valgt å konsentrere seg om de forhold som ansees å være av betydning for gruppen revmatikere og unnlater derfor å uttale seg om forhold knyttet til fagfeltet assistert befruktning.

### **FORSKNING PÅ OVERTALLIGE BEFRUKTEDE EGG.**

Forskning på embryonale stamceller synes å være av store betydning. Forskningen vil kunne bidra til at personer med alvorlige sykdommer uten kurative behandlingsmuligheter oppnår varig helbred gjennom regenerativ medisin.

Ved utviklingen av nye legemidler vil stamceller kunne brukes som supplement til dyreforsøk og avdekke eventuelle ukjente virkninger på selve stamcellen eller utviklingsprosessen.

Forskningen gir håp til kronisk og alvorlig syke om helbred eller et liv mindre preget av sykdom og lidelse.

NRF understreker formålet i loven om at medisinsk bruk av bioteknologi skal utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle.

NRF støtter forslaget om at det skal tillates forskning på overtallige befruktede egg til de formål som er beskrevet i høringsnotatet. Lovforslaget setter klare begrensninger ved kun å åpne for adgang til forskning på overtallige befruktede egg og innen 14 dager etter at befruktning har skjedd. NRF ønsker å understreke at det ikke skal gis anledning til å befrukte egg kun for forskningsformål.

Lovforslaget legger opp til at forskningsprosjektene skal vurderes og godkjennes av en regional komité for medisinsk forskningsetikk. Kliniske forsøk skal iflg. høringsnotatet godkjennes av departementet. Forskingen kan reise mange og vanskelige prinsipielle spørsmål.

NRF mener at både forskning på overtallige befruktede egg og kliniske forsøk bør forankres i departementet gjennom en nasjonal nemnd. Forskning og kliniske forsøk kan reise vanskelige etiske spørsmål og bør derfor behandles av et felles organ og ikke i de enkelte helseforetak med mulighet for forskjellig vurdering og tolkning.

Overtallige befruktede egg kan ikke nyttes til forskningsformål uten at samtykke fra begge foreldre foreligger.

Lovforslaget skiller mellom

- samtykke til forskning på nye metoder for assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk
- samtykke til forskning som har et annet formål på den annen side.

Det stilles strenge krav til grundig informasjon før slikt samtykke gis.

Samtykket kan til enhver tid trekkes tilbake av begge parter.

Dette vanskeliggjøres ved anonymisering av det biologiske materialet.

NRF mener at forhold vedr. informasjon, samtykke og anonymisering burde vært bredere utredet i høringsnotatet.

Forhold og regelverk vedr. overføring av egg til en biobank burde vært drøftet nærmere og i sammenheng med diskusjonen om hvem som eier eggene og hvor lenge.

NRF sier seg enig i forslaget om oppbevaring av overtallige befruktede egg i biobank utover 5 år såfremt formålet er å benyttes eggene til forskningsformål.

### **PREIMPLANTASJONSDIAGNOSTIKK (PGD)**

Formålet med PGD 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 og til kommende slektsledd.

Metoden forutsetter at befruktningen skjer utenfor livmoren og er et alternativ til fosterdiagnostikk.

Fosterdiagnostikk med påfølgende provosert abort etter 12. svangerskapsuke tillates i dag dersom det er ”stor fare for at barnet kan få alvorlig sykdom”

Lovforslaget åpner for at det på samme grunnlag som for fosterdiagnostikk skal være mulig å sortere bort befruktete egg før innsetting i livmoren. Norske borgere er gitt anledning til PGD i utlandet etter henvisning fra helsepersonell og finansiert over helseforetakenes budsjett.

NRF støtter forslaget om åpne for PGD i Norge.

Målet med behandlingen må ikke være å utrydde sykdommen, men hjelpe paret til å få et friskt barn. Det er paret selv som må avgjøre om et embryo med bærerstatus skal settes inn eller ei, etter at disse er informert om mulig risiko for å videreføre sykdommen til kommende slektsledd.

PGD reiser alvorlige etiske spørsmål. bl.a. om PGD er mer etisk uforståelig enn å abortere et foster etter 12. svangerskapsuke.

Blivende foreldre, deres situasjon og belastningen dagens fosterdiagnostikk gir gjennom adgangen til å abortere et foster som har en alvorlig arvelig sykdom sent i svangerskapet, ligger til grunn for vårt syn.

Hensynet til barnet og barnets muligheter for et verdig liv med sykdom, lidelse og tidlig død veier også tungt.

Kriteriene for å få utført PGD må være de samme som kreves for fosterdiagnostikk og det må foreligge stor fare for at barnet kan få en alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmulighet.

Departementet ønsker ikke en liste over hvilke sykdommer som skal gi grunnlag for PGD, men at det vurderes i hvilken grad sykdommen antas å redusere barnets livslengde og livskvalitet. Det må vurderes hvilke lidelser og hvilken belastning sykdommen kan medføre for det syke barnet og for dets familie.

Departementet har videre foreslått at dagens vilkår for PGD om sykdom ”uten behandlingsmulighet” ikke videreføres i lovteksten.

Søknad om anledning til PGD i utlandet behandles i dag av Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet og har gjennom sin vurdering av søknadene etablert en praksis som kan videreføres.

NRF støtter Departementets syn om en totalvurdering ved behandling av søknad om PGD. NRF ønsker å understreke at hvilke lidelser og hvilken belastning sykdommen kan medføre for det syke barnet og for dets familie må vurderes strengt og at familiens sosiale situasjon ikke skal være med i vurderingen.

Den standard som er innarbeidet ved Dispensasjons og klagenemndas behandling av søknad om PGD i utlandet må videreføres dersom det åpnes for PGD i Norge.

NRF sier seg enig i at begrepet "uten behandlingsmulighet" tas ut av lovteksten. Foreligger det behandlingsmulighet er heller ikke sykdommen så alvorlig at PGD kan innvilges.

NRF sier seg enig i at skillet mellom kjønnsbundet og ikke kjønnsbundet sykdom ikke skal videreføres.

Generelle prinsipper om menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet er nedfelt i bioteknologilovens formålsparagraf. Det er også et formål med loven at bioteknologi skal utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle.

NRF ønsker å understreke myndighetenes ansvar for å bidra til og skape et samfunn der det er plass til alle. Ansvaret for å legge til rette og skape ordninger som gjør tilværelsen enklere for enkeltindividet og for familien ved alvorlig sykdom. Økonomiske ordninger, praktisk hjelp og lovfestede rettigheter må hver for seg bidra til å lette den enkeltes situasjon og gi mulighet til samfunnsmessig deltakelse på lik linje med andre borgere av Norge.

Et samfunn der det er plass til alle vil kunne redusere bruken av både PGD og fosterdiagnostikk. Foreldrenes tillit til at et sykt barn vil få et godt liv på linje med friske barn og kunnskapen om at samfunnet har lagt til rette slik at familiens sosiale forhold ikke skal lide under belastningen ved å ha et alvorlig sykt familiemedlem, vil være tungtveiende faktorer i beslutningen om å gjennomføre PGD eller fosterdiagnostikk.

### **PGD I KOMBINASJON MED VEVSTYPING (PGD/HLA)**

PGD/HLA har dobbelt formål: For det første skal en sørge for at egget som plukkes ut ikke har en kjent, genetisk sykdom. For det andre skal barnet være vevsforlikelig med en alvorlig syk bror eller søster.

PGD/HLA innebærer at man ikke bare velger bort alvorlig sykdom hos det kommende barnet. Man foretar også et "tilvalg" ved å lete etter spesielle egenskaper hos barnet som skal bli født: vevstype og potensiell nytteverdi som donor.

Foreldre skal ikke kunne velge egenskaper for sine barn ved hjelp av PGD. Valg av kjønn, utseende eller spesielle evner er etisk sett helt uakseptabelt.

PGD/HLA krysser grensen mellom fravalg av alvorlig arvelig sykdom og tilvalg av vevstype.

Behandlingen krever langt flere egg enn ved PGD, er en stor belastning for kvinnen og bidrar ikke til å redusere antall overtallige befruktete egg.

NRF støtter allikevel adgangen til å gjennomføre PGD/HLA i Norge.

Vedtaket er gjort med 4 mot 2 stemmer.

Forutsetningen må være at det blivende barnet er ønsket i kraft av seg selv og ikke ut i fra den nytte det kan ha for andre. Sammensetning og kompetanse av den nasjonale nemnda som skal behandle søknader om PGD/HLA, vil sikre at bakgrunnen og motivet for søknad om PGD/HLA er i samsvar med lovens forutsetninger.

Sier vi nei til PGD/HLA i Norge, bør behandlingen heller ikke tillates gjennomført i utlandet etter henvisning fra norsk helsepersonell og med kostnadene dekket over norsk helsebudsjett.

Dette vil kunne føre til forskjellsbehandling ved at personer med god økonomi har anledning til å bekoste behandlingen i utlandet selv.

Videre at press fra massemedia og oppunionen åpner for "unntak", eller at innsamlingsaksjoner iverksettes for å bekoste behandling i utlandet i et forsøk på å redde liv. I Mehmet-saken var massemedias påvirkning så sterk at den førte til lovendringer.

Medisinsk behandling bør nedfelles i regelverket som en følge av grundig forutgående gjennomgang og ikke som resultat av press fra massemedia.

Forutsetningen for PGD/HLA skal være at det syke barnet lider av en alvorlig, arvelig sykdom. Det skal videre være et kriterium i loven at andre behandlingsmuligheter er grundig undersøkt og at det ikke finnes likeverdige alternativer til søskendonasjon av stamceller.

Departementet foreslår at det opprettes en ny nasjonal nemnd for vurdering av saker vedrørende PGD og PGD/HLA.

Nemnda skal inneha kompetanse innen medisinsk genetikk, IVF så vel som juridisk og etisk kompetanse.

Nemndas avgjørelse skal ikke kunne påklages.

NRF er enig i at det opprettes en ny nasjonal nemnd for vurdering av saker vedr. PGD og PGD/HLA.

Ved at vurderingene foretas av en nasjonal nemnd, ivaretas hensynet til likebehandling og forutsigbarhet.

NRF vil understreke viktigheten bred kompetanse i nemnda, i samsvar med Departementets forslag.

NRF er enige i forslaget om at nemndas avgjørelse ikke skal kunne påklages, men forutsetter at nye momenter i en saker gir grunnlag for ny behandling.

### **ØKONOMISKE OG ADMINISTRATIVE KONSEKVENSER.**

Bevilgning til forskningsformål er en del av de statlige budsjettprosessene og departementets helhetlige vurdering av satsning på medisinsk og helsefaglig forskning.

PGD/HLA har hittil vært foretatt i utlandet og kostnadene dekket av helseforetaket hvor pasienten har vært hjemmehørende. Det er vanskelig å anslå om lovendringene og behandling i Norge vil få økonomiske konsekvenser.

NRF finner derfor ikke grunnlag for å stille spørsmål eller avgi uttalelse til de administrative og økonomiske konsekvenser av de foreslåtte lovendringer.

NRF forutsetter at forskrifter som utarbeides til loven og for den nye nemndas sammensetning, organisering og saksbehandling sendes organisasjonene til høring.

Med vennlig hilsen  
NORSK REVMATIKERFORBUND



Njal Idsø  
Forbundsleder



Karin Honne  
Helse- og sosialfagl. konsulent