



## VEDTAK

### I

#### PREIMPLANTASJONSDIAGNOSTIKKNEMNDA

- Søkere:** «søker 1», født --.---.----  
«søker 2», født --.---.----
- Saken gjelder:** Søknad av 16. april 2018 om tillatelse til preimplantasjonsdiagnostikk (genetisk undersøkelse av befruktede egg før innsetting i livmoren), jf. lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) §§ 2A-1 annet ledd, 2A-4 og 2A-6
- Vedtak:** «søker 1» og «søker 2» gis tillatelse til preimplantasjonsdiagnostikk.

#### Sakens bakgrunn:

Overlege A ved avdeling (---), (---)sykehus, har på vegne av «søker 1» og «søker 2» søkt om tillatelse til preimplantasjonsdiagnostikk (PGD), genetisk undersøkelse av befruktede egg før innsetting i livmoren. Søknaden er datert 16. april 2018.

Paret oppfylder bioteknologilovens vilkår for assistert befruktning, jf. § 2A-7. Dette er bekreftet i beslutning av 15. februar 2018 av overlege B, (---)avdeling, (---)sykehus.

«søker 1» har en genfeil i (---) genet og har tilstanden (---). Paret har vært til genetisk veiledning. Overlege A ved avdeling (---), (---)sykehus, har redegjort for de medisinske konsekvensene av sykdommen i brev av 16. april 2018.

Tilstanden følger en X-bundet dominant arvegang og rammer nærmest utelukkende jenter. Det er 50 % sannsynlighet for at «søker 1»s barn arver genfeilen, uavhengig av kjønn. Guttefostre som arver genfeilen dør vanligvis i fosterlivet.

(---) er en arvelig tilstand som kjennetegnes av (---). (---)forekommer nesten utelukkende hos kvinner. Døtre som arver genfeilen får tilstanden som sin mor. Guttefostre med tilstanden dør vanligvis før fødsel.

#### Nemndas vurdering:

Grunnvilkåret for preimplantasjonsdiagnostikk følger av bioteknologiloven § 2A-1 annet ledd. For det første må en eller begge være bærere av alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom. For det andre må det være stor fare for at sykdommen kan overføres til et

vedkommende barn. I dette tilfellet har «søker 1» en genetisk forandring som kan gi alvorlig sykdom hos guttefostre. Spørsmålet er om det er stor fare for at denne forandringen kan overføres og føre til alvorlig sykdom hos et kommende barn.

Som det fremgår foran, er det 50 % sannsynlighet for at et barn vil arve det sykdomsfremkallende genet. Guttefoster som arver genfeilen vil dø i fosterlivet. Nemnda mener at farekriteriet med dette er oppfylt.

Nemnda skal vurdere sykdommens alvorlighetsgrad ut fra kriterier som redusert livslengde, hvilke smerter og belastninger sykdommen fører med seg og hvilke lindrende og livsforlengende behandlingsmuligheter som finnes, jf. bioteknologiloven § 2A-4 annet ledd annet punktum. Det fremgår av Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) s. 51 at: *Mulighetene for behandling av sykdommen vil være tett knyttet til hvor alvorlig sykdommen må anses. Dersom det finnes tilfredsstillende behandling, vil sykdommen ikke lenger anses alvorlig. Vurderingen vil derfor måtte ses i sammenheng med hva helsetjenesten kan tilby av forebyggende, lindrende og livsforlengende behandling.*

Nemnda mener lovens krav til alvorlighet er oppfylt i denne saken, og viser til at guttefoster med tilstanden vanligvis dør i fosterlivet.

Det finnes ingen behandling som kan helbrede sykdommen, kun symptomatisk behandling. Behandlingen vil ikke i tilstrekkelig grad avhjelpe symptomene, og sykdommen anses derfor som alvorlig, uavhengig av den behandlingen som tilbys.

Nemnda er ikke kjent med forhold som tilsier at de forventede kostnadene ved preimplantasjonsdiagnostikk er urimelige sett i forhold til effekten av behandlingen i dette tilfellet, jf. § 2A-4 fjerde ledd.

Når preimplantasjonsdiagnostikk ikke kan utføres forsvarlig i Norge ved akseptert metode, må nemnda avgjøre ved hvilken institusjon i utlandet paret skal få behandling, jf. bioteknologiloven § 2A-6.

Det er ikke fremsatt ønske om behandling ved et bestemt sykehus i utlandet. Både Karolinska Universitetssjukhuset i Sverige og Universitair Ziekenhuis Brussel i Belgia har dokumentert faglig kompetanse og erfaring på området. Det er langvarig praksis for å henvise par til et av disse sykehusene. Begge sykehusene oppfylder ESHREs (European Society of Human Reproduction and Embryology) retningslinjer for PGD. Det blir opp til det aktuelle helseforetak å avgjøre ved hvilket av de to sykehusene paret skal få behandling.

Søknaden om tillatelse til preimplantasjonsdiagnostikk i utlandet har etter dette ført frem.

Er første konsultasjon med sikte på PGD-behandling ikke gjennomført ved det aktuelle sykehuset i utlandet innen ett år etter at tillatelsen er gitt, faller tillatelsen bort.

Vedtaket er enstemmig.

«søker 1» og «søker 2» gis tillatelse til preimplantasjonsdiagnostikk.

Bergen, 30.08.2018

Bente LaForce

Andreas Andreassen

Jon Hausken

Anne Blomhoff

Tore G. Abrahamsen

Erik Christensen

Vegard Strøm

John Berg-Jensen