



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep.
0030 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.:
N2019/4749-3

Dato:
30.08.2019

Høringsuttalelse - forslag til endringer i bioteknologiloven

Det vises til høringsnotat ved brev av 15. mai 2019 med svarfrist 2. september 2019.

Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage) ble etablert 1. januar 2016 og er sekretariat for Statens helsepersonellnemnd, Pasientskadenemnda, Preimplantasjonsdiagnostikknemnda, Apotekklagenemnda og Klagenemnda for behandling i utlandet. Helseklage behandler videre klager over vedtak som er truffet i Helsedirektoratet og Helfo.

Preimplantasjonsdiagnostikknemnda (PGD-nemnda) er en uavhengig nemnd som behandler saker etter bioteknologiloven kapittel 2A. Dette innebærer søknader om genetisk undersøkelse av befruktede egg før innsettelse i livmoren. Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) kan utelukke alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom. Nemnda er sammensatt av åtte medlemmer, med kompetanse innen medisinsk genetikk, genetisk veiledning, pediatri, assistert befruktning, gynekologi, transplantasjon, jus og etikk. To av medlemmene er legmedlem.

Helseklage ønsker å komme med en uttalelse til departementets forslag om endringer i bioteknologiloven.

Det fremgår av høringens kap. 7 – «vurdering av søkeres egnethet ved assistert befruktning» at departementet forslår at det skal gis sentrale føringer for hvordan vurdering av egnethet hos par som søker assistert befruktning skal utføres. Av bioteknologiloven § 2-6 første ledd fremgår det at beslutning om å foreta behandling med sikte på assistert befruktning skal treffes av lege, og at avgjørelsen skal bygge på medisinske og psykososiale vurderinger av paret. Den endelige vurderingen av paret er av stor betydning ved PGD-nemndas behandling av søknaden.

Helseklage er positive til at det gis sentrale føringer for hvordan vurderingen av egnethet skal utføres. Dette vil sikre likebehandling og sannsynligvis også i noen tilfeller en grundigere vurdering. Det vil også være en fordel om det stilles krav til at vurderingen skal begrunnes skriftlig.

I forbindelse med endring av egnethetsvurderingen finner Helseklage grunn til å vise til det tidligere Bioteknologirådets «Evaluering av bioteknologiloven, kapittel 2A»¹ som ble avgitt 27. mai 2015 til Helse- og omsorgsdepartementet, som en del av rådets evaluering av bioteknologiloven den gang. I evalueringen pekes det på viktigheten av en psykososial vurdering av kommende foreldre, og det påpekes at vurderingen er særlig viktig i saker som omhandler preimplantasjonsdiagnostikk. Årsaken til dette er at det i noen av tilfellene vil være høy risiko for at en av partene utvikler en alvorlig arvelig sykdom, noe som vil være en belastning for paret. Videre fremgår følgende fra evalueringen *«det kan derfor være grunn til å diskutere om den medisinske og psykososiale vurderingen av PGD-søkere skal organiseres på en annen måte. Én mulig modell er at fertilitetslegen og den genetiske spesialisten eller genetiske veilederen i fellesskap gjør vurderingen, en annen er at vurderingen utføres av en ekstern faginstans, for eksempel psykolog. Dette kan i så fall forsvares med at parene som søker PGD, er i en annen situasjon og søker om en annen type behandling enn andre par som ønsker assistert befruktning. Par som søker PGD trenger ikke assistert befruktning fordi de er infertile, men fordi de ønsker å gjennomføre en genetisk undersøkelse av befruktede egg»*.

I samme kapittel i høringen vurderes det om det bør fastsettes en øvre aldersgrense for når en kvinne kan motta assistert befruktning. I dag er kvinnens alder et moment som inngår i den nevnte vurderingen av egnethet. Dette fremgår av forarbeidene til § 2-6.

Departementet mener at mye taler for å lovfeste en øvre aldersgrense for å sikre likebehandling og forutsigbarhet, og det foreslås en ny bestemmelse (§ 2-3a) i loven angående dette. Aldersgrensen foreslås å være 45 år.

Helseklage er enig i at det bør lovfestes en aldersgrense for assistert befruktning da dette vil sikre forutsigbarhet og likebehandling. Videre er ikke Helseklage kjent med at PGD-nemnda noen gang har innvilget søknader om PGD hvor kvinnen er over 45 år, og har følgelig ingen innvendinger til at aldersgrensen settes til 45 år.

Departementet har også vurdert å sette aldersgrensen til 38 år, og ber om høringsinstansenes syn på dette. Helseklage viser til at flere av kvinnene som søker om PGD er 38 år eller over og aldersgrensen vil derfor utelukke flere av parene som søker om PGD. Basert på andre målte verdier og lignende er flere av kvinnene på 38 år godt egnet for assistert befruktning. Helseklage viser også til at par hvor kvinnen er over 38 år uansett vil bli individuelt vurdert av PGD-nemnda basert på kost-nytte vurderingen i bioteknologiloven § 2A-4 fjerde ledd. At kvinnens alder ikke bør være for høy og at dette er et moment ved vurdering av assistert befruktning fremgår også av Helsedirektoratets prioriteringsveileder ved infertilitet.

I forlengelsen av dette pekes det på at par som får godkjent søknad om preimplantasjonsdiagnostikk blir henvist for behandling til enten Karolinska Universitetssjukehus i Sverige eller Universitar Ziekenhuis Brussel i Belgia, som begge har dokumentert faglig kompetanse og erfaring på området. Helseklage er kjent med at det på Karolinska er et krav om at kvinnen skal være under 40 år ved assistert befruktning. Videre har Karolinska et krav om at kvinner som skal gjennomføre assistert befruktning må ha en BMI på under 35. BMI-verdi inngår i dag som et moment i den nevnte kost-nytte-vurderingen som PGD-nemnda foretar, og det vil også være relevant i

¹ <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2015/06/Preimplantasjonsdiagnostikk.pdf>

egnethetsvurderingen. Hva som skal være gjeldende øvre grense for BMI for par som ønsker PGD er noe som det er knyttet usikkerhet til, og som derfor har vært oppe til diskusjon i PGD-nemnda ved flere anledninger de siste årene. Etter en forsvarlig faglig og helsemessig vurdering, og med hensyn til nemndas tidligere praksis på området, vil PGD-nemnda ved behandling av fremtidige søknader forholde seg til en øvre grense for BMI på 35. Grensen vil være fravikelig i spesielle tilfeller, men hensynet til likebehandling og forutsigbarhet for søkerne tilsier at en slik grense er hensiktsmessig.

Med vennlig hilsen
NASJONALT KLAGEORGAN FOR HELSETJENESTEN

Dokumentet er godkjent elektronisk

Anne Wik Taxerås
juridisk rådgiver

Rose-Marie Christiansen
direktør