



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref: 31 06/00001

Deres ref: 200504384-/INR

Dato: 14. mars 2006

Innspill til revisjon av bioteknologiloven – preimplantasjonsdiagnostikk

(Del I og II)

Bioteknologinemnda viser til brev fra Helse- og omsorgsdepartementet datert 21.11.05 der departementet ber nemnda om innspill til den forestående revisjonen av bioteknologilovens bestemmelser om forskning på befruktete egg og preimplantasjonsdiagnostikk.

Bioteknologinemnda ga 24.01.06 innspill til departementet om preimplantasjonsdiagnostikk. Noen problemstillinger ved preimplantasjonsdiagnostikk fikk Bioteknologinemnda imidlertid ikke tid til å diskutere før departementets svarfrist. Disse aspektene ble diskutert på nemndsmøtet i februar og spilt inn til departementet 16.02.06. I dette dokumentet er de to delene satt sammen til en enhetlig uttalelse.

Preimplantasjonsdiagnostikk er genetisk undersøkelse av et befruktet egg, som er laget ved prøverørsbefruktning, før det settes inn i livmoren. Metoden forkortes ofte "PGD" etter den engelske betegnelsen "preimplantation genetic diagnosis".

Oppsummering:

- Bioteknologinemnda går, med unntak av ett medlem, inn for å tillate begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk.
- Nemnda er delt i sitt syn på hva som bør betraktes som "alvorlig sykdom". Noen medlemmer støtter dispensasjonsnemndas praksis, mens andre mener at tolkningen av "alvorlig sykdom" bør være strengere.
- Bioteknologinemnda mener det må være basert på en medisinsk-faglig vurdering hvorvidt arvelighetskravet er oppfylt. Hvis paret ikke vil vite egen genstatus, bør PGD ikke tilbys.
- Nemnda anbefaler at embryoer med bærerstatus unngås så langt mulig, og at paret så velger.
- En samlet nemnd anbefaler at dagens skille mellom kjønnsbunden og ikke-kjønnsbunden sykdom oppheves.
- Nemnda er delt i synet på behovet for formuleringen "uten behandlingsmuligheter". En samlet nemnd er imidlertid uenig i dispensasjonsnemndas tolkning av begrepet som uten *kurativ* behandling.
- Nemnda er delt på midten i synet på om valg av vevstype bør være tillatt eller ikke.
- Et flertall i nemnda ønsker ikke å tillate valg av vevstype ved ikke-arvelige sykdommer.
- Bioteknologinemnda mener søknader om PGD bør behandles av en nasjonal nemnd.
- En samlet Bioteknologinemnd mener at det ikke bør være et tilleggskrav at familien har hatt påkjenninger som følge av sykdommen.

1. Departementets henvendelse

I henvendelsen til Bioteknologinemnda viser Helse- og omsorgsdepartementet til Soria Moria-erklæringen hvor det fremgår at *”Regjeringen vil revidere bioteknologiloven slik at det på bestemte vilkår åpnes for forskning på overtallige befruktede egg, herunder stamcelleforskning, og begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk.”*

Helse- og omsorgsdepartementet ber Bioteknologinemnda som rådgivende organ for departementet om å diskutere hvordan man gjennom vilkår og andre begrensninger kan komme fram til en forsvarlig regulering av dette saksfeltet, herunder drøfte de etiske utfordringene som saken reiser.

Departementet skriver at når det gjelder preimplantasjonsdiagnostikk, er det ønskelig å få Bioteknologinemndas vurdering av hvordan dagens ordning har fungert, samt synspunkter på hvilke samfunnsmessige og etiske hensyn som bør legges til grunn i forbindelse med en endring av gjeldende regelverk.

Videre skriver departementet: *”Aktuelle problemstillinger vedrørende preimplantasjonsdiagnostikk bl.a. vil være om vilkåret alvorlig, arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter skal opprettholdes, og hva som ligger i dette begrepet. Det kan også diskuteres om man skal kunne selekttere befruktede egg ut fra vevstypen i situasjoner hvor det ikke samtidig dreier seg om å utelukke alvorlig, arvelig sykdom hos det framtidige barnet. Dette kan være en problemstilling i tilfeller hvor et barn har en alvorlig, men ikke arvelig sykdom, og hvor transplantasjon fra en vevstypelig donor kan være eneste kurative behandling.”*

Departementets henvendelse er behandlet på nemndsmøtene 15. desember 2005, 18.-19. januar 2006 og 15. februar 2006. Den 28. november 2005 arrangerte Bioteknologinemnda og Dispensasjonsnemnda en åpen høring om preimplantasjonsdiagnostikk. Innspill som kom frem på høringen, er tatt med i nemndas diskusjon av problemstillingen. (En rapport fra høringen er lagt ut på Bioteknologinemndas hjemmeside.)

2. Tidligere lov og dagens regelverk

Bioteknologiloven fra 1994 hadde en bestemmelse om preimplantasjonsdiagnostikk i § 4-2:

”Et befruktet egg kan bare undersøkes genetisk i spesielle tilfeller ved alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter, jfr. § 2-10. Kongen kan fastsette nærmere vilkår for adgangen til preimplantasjonsdiagnostikk.”

I lovens forarbeider het det:

”Tilbud om preimplantasjonsdiagnostikk skal begrenses til familier med fremadskridende arvelige sykdommer uten behandlingsmuligheter. Slike sykdommer er sjeldne, og de medfører som oftest døden i tidlig barnealder. Kjønnbestemmelse av befruktet egg kan være aktuelt i forbindelse med alvorlig kjønnsbundet arvelig sykdom uten behandlingsmulighet.” (Ot.prp. nr. 37 (1993-1994) side 53.)

Da lovforslaget til bioteknologiloven ble behandlet i Stortinget, ble det vedtatt et forbud mot forskning på befruktede egg. Dette forbudet har vært hevdet i praksis å være til hinder for å utvikle preimplantasjonsdiagnostikk som et tilbud i Norge. Norske pasienter fikk derfor under den tidligere bioteknologiloven tilbud om behandling med preimplantasjonsdiagnostikk i utlandet.

I 2003 ble bioteknologiloven endret, og preimplantasjonsdiagnostikk ble begrenset til alvorlig arvelig *kjønnsbundet* sykdom. Allerede våren 2004 ble loven endret på nytt etter en debatt om redningssøsken i forbindelse med Mehmet-saken. Det ble da åpnet for at en dispensasjonsnemnd kan gi tillatelse selv om sykdommen ikke er *kjønnsbundet*.

Vilkår for preimplantasjonsdiagnostikk er i dag regulert i bioteknologilovens § 2-14, samt *Forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd* (forskrift 2000-12-01 nr. 1208). Andre relevante dokumenter er forarbeidene til bioteknologiloven og uttalelsene til Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet¹.

Bioteknologiloven § 2-14, som ble endret ved lov 25. juni 2004 nr. 45, lyder slik:

§ 2-14. Genetisk undersøkelse av befruktede egg

*Genetisk undersøkelse av et befruktet egg, før det settes inn i livmoren, herunder undersøkelse for å velge barnets kjønn (preimplantasjonsdiagnostikk), kan bare gjøres i spesielle tilfeller ved alvorlig arvelig *kjønnsbundet* sykdom uten behandlingsmuligheter.*

Dersom særlige hensyn taler for det, kan en dispensasjonsnemnd som omtalt i tredje ledd gi tillatelse til genetisk undersøkelse av befruktede egg. Slik tillatelse kan gis ved alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter. Befruktede egg som utvelges, må ikke genetisk modifieres.

Dispensasjonsnemnda oppnevnes av departementet. Departementet oppnevner medlemmer og personlige varamedlemmer for to år av gangen. Nemndas vedtak kan ikke påklages. Departementet kan gi nærmere forskrift om nemndas organisasjon og saksbehandling.

Før preimplantasjonsdiagnostikk foretas, skal kvinnen eller paret gis genetisk veiledning og informasjon.

Det er dermed to ulike typer tilfeller der preimplantasjonsdiagnostikk er tillatt:

- A. Ved "*alvorlig arvelig *kjønnsbundet* sykdom uten behandlingsmuligheter*"
- B. "*Dersom særlige hensyn taler for det [...] ved alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter*", selv om sykdommen ikke er *kjønnsbundet*.

I de tilfellene der sykdommen ikke er *kjønnsbundet*, kan dispensasjon gis av Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet. Retningslinjene for når slik tillatelse kan gis, finnes i forskrift 2000-12-01 nr. 1208. Videre kan det gis tillatelse til preimplantasjonsdiagnostikk der formålet både er å sikre at fosteret er friskt og å sørge for vevstypesforlikelighet med et allerede født, sykt barn, slik at det barnet man vil unnfange kan fungere som stamcelledonor for det allerede fødte barnet. Dette står riktignok ikke eksplisitt i bioteknologilovens § 2-14, men det følger av dispensasjonsnemndas uttalelser, av forskrift 2000-12-01 nr. 1208, og også indirekte av lovens forarbeider og forhistorie.

Forskrift 2000-12-01 nr. 1208 sier blant annet følgende om når slik tillatelse kan gis:

"§ 8. Dispensasjons- og klagenemndas kompetanse

Dispensasjons- og klagenemnda, som er opprettet etter § 9, behandler saker om genetisk undersøkelse av befruktede egg etter bioteknologiloven § 2-14 annet ledd, jf. § 4 annet ledd.

Som klageinstans avgjør nemnda klage over vedtak etter § 3, jf. pasientrettighetsloven § 7-2 annet ledd.

¹ Dispensasjonsnemndas uttalelser kan finnes på www.klagenemnda.no. For en beskrivelse av de første fire sakene, se "Unntakene som bestemmer regelen" av Grethe S. Foss i *Genialt* nr. 2/2005.

Nemnda skal ha en uavhengig stilling og selvstendig avgjørelsesmyndighet. Departementet kan ikke instruere nemnda om skjønnsutøvelse eller avgjørelse i enkeltsaker.

*Nemndas vedtak etter første og annet ledd kan ikke påklages.
Tilføyd ved forskrift 7 juli 2004 nr. 1121 (i kraft 1 sep 2004).
[...]*

Merknader til § 8

Første ledd gjelder dispensasjons- og klagenemndas kompetanse etter bioteknologiloven. Av bioteknologiloven § 2-14 annet ledd følger det at en dispensasjonsnemnd, dersom spesielle hensyn taler for det, skal kunne gi tillatelse til genetisk undersøkelse av befruktete egg ved alvorlig, arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter. Nemnda skal vurdere hver enkelt søknad konkret. I vurderingen må føringer gitt i Innst.O.nr.71 (2003-2004) s. 3 legges til grunn. Følgende kriterier skal alle være oppfylt:

- 1. At det syke barnet lider av en alvorlig, arvelig og livstruende sykdom.*
- 2. At andre behandlingsmuligheter er grundig undersøkt, og at det etter en faglig vurdering ikke finnes likeverdige alternativer til søskendonasjon av stamceller.*
- 3. At formålet er å hjelpe et barn av én av foreldrene eller dem begge.*
- 4. At det i forhold til det kommende barn er konkret indikasjon for anvendelse av preimplantasjonsdiagnostikk uavhengig av spørsmålet om vevstype.*
- 5. At behandling av det syke barnet med stamceller fra navlesnor eller beinmarg fra en kommende frisk søster eller bror ut fra medisinske erfaringer kan forventes å kunne føre til en avgjørende bedring i barnets helsetilstand og/eller overlevelsesmuligheter.*
- 6. At det friske barn ikke i forbindelse med donasjon utsettes for et inngrep som i seg selv er uakseptabelt, for eksempel fordi det er truende for helbredden, i alvorlig grad smertefullt eller på annet vis krenkende.*
- 7. At foreldrene har mottatt en grundig informasjon og rådgiving som forutsetning for deres avgjørelse om behandling, der det også redegjøres for belastningene for kvinnen og graden av sannsynlighet for å oppnå et vevsforlikelig og sykdomsfritt barn.*
- 8. At det ikke skjer genetisk modifikasjon av det eller de befruktete egg som utvelges.”*

3. Dispensasjonsnemndas praksis

Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet har til nå behandlet 23 søknader om dispensasjon. I 22 saker er søknaden blitt innvilget, mens én sak er avvist fordi det etter nemndas syn ikke forelå en aktuell situasjon. Uttalelsene inneholder relativt klare tolkninger for når dispensasjonsnemnda vil gi dispensasjon til preimplantasjonsdiagnostikk, inkludert tolkninger for hvordan dispensasjonsnemnda vurderer regelverket. Grunnlaget for lovtolkningen legges i stor grad i de første sakene. Man kan kanskje si at i praksis er det i dispensasjonsnemndas uttalelser at man finner den mest komplette tolkningen av dagens regelverk.

Dispensasjonsnemnda tolker lovendringen slik at tre krav må være møtt før det kan bli aktuelt å gi dispensasjon: i) Det må foreligge en alvorlig, arvelig sykdom, ii) sykdommen kan ikke ha behandlingsmuligheter, og iii) det må foreligge "særlige hensyn", som tilsier at dispensasjon bare skal gis unntaksvis. Lovens kriterier for å gi dispensasjon og for å undersøke vevstype ble utformet på bakgrunn av diskusjonen rundt Mehmet-saken.

3.1 Alvorlig, arvelig sykdom

I den første saken dispensasjonsnemnda behandlet, Mehmet-saken, fant dispensasjonsnemnda rettsbildet uklart og la i sin tolkning av den nylig endrede loven stor vekt på forarbeidene:

”Lovendringen forstås da slik at man utvider adgangen til seleksjon ved å sløyfe kravet om ”kjønnsbundethet”, men til gjengjeld innfører en ekstra betryggende saksbehandling; nemndsbehandlingen. [...] Nemnda legger

etter dette til grunn at arveegenskaper i et befruktet egg som med stor grad av sikkerhet vil føre til at det kommende barnet enten ikke kan leve opp på grunn av arvelige effekter eller vil leve opp med alvorlig, arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter, kan åpne adgang til dispensasjon.”

Dispensasjonsnemnda tolket lovens kriterier i lys av at den mente Stortinget ga uttrykk for at Mehmet's familie burde få behandling og at hans sykdom tilfredsstilte kriteriene. I den første saken fant dermed dispensasjonsnemnda at alle kriteriene var møtt og ga dispensasjon.

Kravet om ”stor grad av sikkerhet” for alvorlig, arvelig sykdom ble i sak nr. 2 endret til ”dokumentert risiko for alvorlig, arvelig sykdom”. Samtidig ble graden av risiko tatt inn under vurderingen av særlige hensyn (se under). Endringen ble kommentert slik (sak 3):

”Begrunnelsen for presiseringen er det faktum at det kan være vanskelig å vurdere graden av sikkerhet for at mulige arvelige defekter skal slå ut i det kommende barnet. Det legevitenskapen må forholde seg til er den vitenskapelig dokumenterte risiko.”

Ved behandling av sakene på dispensasjonsnemndas møte i september la nemnda abortlovens forarbeider til grunn:

”I forarbeidene til abortlovens § 2 tredje ledd bokstav c), hvor det åpnes for svangerskapsavbrudd etter utgangen av tolvte uke ved ”stor fare for at barnet kan få alvorlig sykdom som følge av arvelige anlegg” uttalte departementet at uttrykket ”alvorlig sykdom” tilsvarer uttrykket ”store fysiske og psykiske lyter”. Nemnda legger samme forståelsen til grunn ved fortolkningen av begrepet alvorlig sykdom i bioteknologilovens § 2-14 annet ledd. Hva som nærmere ligger i dette, må vurderes konkret i hvert enkelt tilfelle.”

I tilfeller der tilstanden vil kunne opptre med ulik grad av funksjonshemming, har dispensasjonsnemnda lagt vekt på de alvorlige symptomene, som i sak 6:

”Det fremgår imidlertid at en del av symptomene er så alvorlige at det vil være riktig å legge til grunn at det i denne saken foreligger dokumentert risiko for en alvorlig arvelig sykdom.”

3.2 Uten behandlingsmuligheter

Lovens kriterium om at den alvorlige arvelige sykdommen skal være ”uten behandlingsmuligheter” gir rom for skjønn. Når er en sykdom egentlig uten behandlingsmuligheter? Dispensasjonsnemnda skriver at en behandling kan enten være livsforlengende, lindrende eller helbredende.

Dispensasjonsnemnda skriver i sin første sak:

”Det er liten tvil om at de stortingsrepresentantene som vedtok gjeldende lovtekst, mente at den lidelsen [Mehmet] har, rettslig sett må bli å betrakte som ”uten behandlingsmuligheter”.”

Dispensasjonsnemnda henviser til Mehmet-saken ved behandling av sak nr. 2 og utdyper forståelsen av ”uten behandlingsmuligheter”:

”I den første dispensasjonssaken, også kalt Mehmet-saken, drøftet nemnda hva som menes med uttrykket ”uten behandlingsmuligheter”.

Dispensasjons- og klagenemnda uttalte i den saken at uttrykket ”uten behandlingsmuligheter” er uklart fordi en behandling kan ha ulike intensjoner. Den kan være både kurativ, livsforlengende og lindrende. De aller fleste sykdommer og lidelser kan således behandles på en eller annen måte. Mehmet's lidelse kunne gis lindrende og livsforlengende, men ikke kurativ behandling.

Nemnda la til grunn den forståelsen stortingsrepresentantene hadde gitt uttrykk for under stortingsbehandlingen. Nemnda påpekte at det er liten tvil om at de stortingsrepresentantene som vedtok gjeldende lovtekst mente at den lidelsen Mehmet har, rettslig sett må bli å betrakte som ”uten behandlingsmuligheter”.

Nemnda legger samme forståelse til grunn ved vurderingen av denne saken. Dette betyr at uttrykket ”uten behandlingsmuligheter” må forståes slik at kravet er oppfylt for alle lidelser som ikke kan gis kurativ (helbredende) behandling.” (Uttalelse av 25. januar 2005)

Denne forståelsen legges til grunn ved behandlingen av alle senere saker.

Her kunne dispensasjonsnemnda hatt større mulighet til å utøve skjønn ved å vurdere i den konkrete sak hvorvidt behandlingen er god nok eller ikke til å tillate preimplantasjonsdiagnostikk. Det er få alvorlige, arvelige sykdommer som kan gis helbredende behandling. Men muligheten for livsforlengende og lindrende behandling kan for så vidt komme inn igjen som faktorer som bidrar i vurderingen av hva som anses som en alvorlig sykdom.

3.3 Særlige hensyn

Et kriterium for dispensasjon fra lovens begrensning til kjønnsbundet sykdom er at det må foreligge særlige hensyn.

Særlige hensyn ved vevstypetesting for et donorsøsken

Dispensasjonsnemnda skriver i vurderingen av Mehmet-saken:

”De forskjellige hensyn som taler for og mot dispensasjon, reiser alvorlige etiske dilemmaer. På den ene siden står det grunnleggende prinsipp at vi ikke ønsker et samfunn hvor foreldre eller andre skal kunne velge ut hvilke egenskaper barn som skal få leve opp skal ha. På den andre siden står hensynet til at det kommende barnet skal kunne leve opp og spares for lidelsene som måtte følge av alvorlige sykdommer uten behandlingsmuligheter. Også belastningene foreldrene måtte bli påført er relevante hensyn.”

Åtte kriterier for å undersøke vevstypetesting ble utformet av stortingsrepresentantene i forbindelse med Mehmet-saken (se over). Dispensasjonsnemnda fant at alle kriteriene var møtt og ga dispensasjon.

Særlige hensyn ved PGD uten vevstypetesting

Forskriftens åtte kriterier, som alle må være oppfylt ved dispensasjon, er utformet med tanke på vevstypetesting. I sak nr. 2 var det ikke søkt om vevstypetesting for å redde et eksisterende barn, kun om preimplantasjonsdiagnostikk for å få et friskt barn. Dispensasjonsnemnda har gjennom behandlingen av slike søknader utformet sine egne kriterier for særlige hensyn.

Dispensasjonsnemnda gjør også en etisk vurdering i sak nummer 2 som åpner for mange nye søknader:

”Nemnda vil peke på at den genetiske undersøkelsen av befruktete egg som må gjøres i saker om vevsforlikelighet etisk og moralsk er mer betenkelig enn unntak som begrunnes i ren utsortering av for eksempel ikke levedyktige egg. Ut fra et etisk, moralsk og logisk synspunkt gir det liten mening i å åpne for dispensasjon i saker om vevsforlikelighet uten samtidig å åpne for dispensasjon i saker hvor det kommende barnet ikke er tenke påført belastninger av noen som helst art.

Da lovgiver vedtok endringen av bioteknologiloven § 2-14, var det en spesiell sak som var årsak til lovendringen. På bakgrunn av forhistorien kunne det synes uklart om lovgiver mente å åpne for en generell dispensasjonsadgang eller om unntaksmuligheten ikke var ment å rekke lenger enn det som var nødvendig i den konkrete saken som var grunnlag for lovendringen. Det fremgår imidlertid indirekte av forarbeidene at forslaget åpnet opp for en generell adgang til å bruke preimplantasjonsdiagnostikk også i andre saker.”

Dispensasjonsnemnda skriver i sin pressemelding:

”Selv om det er mindre etisk betenkelig å gi dispensasjon i sak nr. 2 enn i Mehmet-saken gjelder sak nr. 2 antakelig problemstillinger som er mer vanlig. Like tilfeller skal imidlertid behandles likt og nemnda er klar over at den dispensasjon som nå er gitt i sak nr. 2 kan åpne opp for at langt flere par nå kan søke om dispensasjon.”

Etter dispensasjonsnemndas syn vil det også være mindre etisk og moralsk betenkelig å sortere ut et befruktet egg før det settes inn i kvinnen, enn å måtte foreta enda en provosert abort senere i svangerskapet.

Nemnda skriver i begrunnelsen for sin vurdering av særlige hensyn i sak nr. 2, og i alle påfølgende søknader om preimplantasjonsdiagnostikk alene:

”Et grunnleggende hensyn er at ekteparet søker om å få et barn uten alvorlig, arvelig sykdom, uten å måtte gjennomgå ytterligere provoserte aborter. Det er intet i denne saken som tyder på at det er ønske om å sortere ut fra andre egenskaper enn ønske om å få et friskt barn.”

Ved vurderingen av sin tredje sak har dispensasjonsnemnda valgt å vurdere kravet om særlige hensyn i forhold til tre hovedkriterier:

”Det første kriteriet bør være den arvelige sykdommens art og alvorlighetsgrad. Jo mer alvorlig sykdommen er jo større muligheter bør det være for dispensasjon. Et utgangspunkt bør være at sykdommer som kan begrunne fosterdiagnostikk og senaborter på eugeniske vilkår vil være alvorlige nok. [...] En slik situasjon vil utgjøre en betydelig belastning for paret. Fosterdiagnostikk i seg selv kan også utgjøre en risiko for fosteret. [...] Det andre kriteriet bør være risikograden for at denne sykdommen kan opptre hos det kommende barnet. Jo større risikoen er, jo større muligheter bør det være for å få dispensasjon. Det tredje kriteriet bør være den enkelte søker, eller søkers families medisinske og sosiale situasjon.”

Dispensasjonsnemnda viser samtidig til de svenske retningslinjene og svensk praksis der ingen enkelt diagnose, sykdoms karakteristika eller andre isolerte faktorer i seg selv er tilstrekkelig grunn for at det skal være etisk akseptabelt å tilby preimplantasjonsdiagnostikk. Det skal alltid vurderes konkret i den enkelte sak hvorvidt det foreligger ”særlige hensyn”. Dispensasjonsnemnda skriver at den finner de svenske retningslinjene² veloverveide og kan i stor utstrekning slutte seg til disse.

I de senere uttalelsene kan man se eksempler på hvordan Dispensasjonsnemnda i vurderingen har lagt vekt på familiens medisinske og sosiale situasjon:

”Gjentatte svangerskap med fosterdiagnostikk og derav følgende svangerskapsavbrudd vil være en belastning for ekteparet.” (sak 6 m.fl.);

”I denne saken vil nemnda legge vekt på opplysningen om at C har hatt to søstre med alvorlig psykisk utviklingshemming på grunn av tuberøs sklerose, som begge døde i ung alder” (sak 7);

”Foreldrene har mistet et barn med cystisk fibrose etter et dramatisk og alvorlig sykdomsforløp. Det er naturlig at de vil oppleve det som en stor belastning å skulle gjennomføre et nytt svangerskap med risiko for å få et nytt barn med samme sykdom.” (sak 12);

”Familien har hatt store påkjenninger med gjentatte spontanaborter, en provosert abort, samt at de også har omsorgen for et alvorlig sykt barn.” (sak 13);

”Paret opplever sin situasjon som svært vanskelig. Det er en stor påkjenning for paret å ha høy risiko for kromosomavvik hos et foster ved graviditet, og paret ønsker ikke å oppleve belastningen med gjentatte spontanaborter og provoserte aborter.” (sak 14);

”Nemnda vil i denne saken også legge vekt på den påkjenning det er for familien å ha omsorgen for et funksjonshemmet barn.” (sak 16: Fragilt X, sak 17: Hemofili A);

”Paret har etiske betenkeligheter med å gjennomgå flere provoserte aborter. [...] Nemnda vil i denne saken også legge vekt på den påkjenning det er for paret å ha visshet om at D vil ha ca 15 år foran seg før sykdommen gjør seg gjeldende.” (sak 18; Huntington)

3.4 Rom for skjønn

I forkant av uttalelsene til dispensasjonsnemnda var det usikkert hvor mye rom for skjønn en dispensasjonsnemnd erkjenner at det er i behandlingen av sakene. Det betyr at nemnda hadde et

² ”Preimplantatorisk genetisk diagnostikk (PGD) får endast användas för par som bär på en specifik, allvarlig monogen eller kromosomal ärftlig sjukdom, som innebär hög risk att få barn med en genetisk sjukdom eller skada. Behandlingen får endast inriktas på att barnet inte skall ärvan anlag för sjukdomen eller skadan i fråga. Den skall inte få användas för val av egenskap. [...]” (Formulert i SOU 2004:20 s. 301.)

ganske stort spillerom. Dispensasjonsnemnda ser imidlertid ut til å ha lagt seg på en linje der den unngår fritt bruk av skjønn, men knytter derimot sine beslutninger enten opp mot lovgivers intensjoner, mot tidligere praksis (i forhold til fosterdiagnostikk og abort) eller mot egne tidligere uttalelser.

Imidlertid legger dispensasjonsnemnda vekt på de svenske retningslinjene i sin behandling av søknadene der det nettopp legges til grunn at hvert enkelt tilfelle må vurderes for seg.

4. Biologisk faktagrunnlag

Hva er preimplantasjonsdiagnostikk?

Preimplantasjonsdiagnostikk er genetisk undersøkelse av befruktet egg eller embryo før embryo settes inn i livmoren. Både enkeltgener og hele kromosomer kan undersøkes. Det er dermed mulig å finne ut om et embryo har spesielle genvarianter, som sykdomsmutasjoner eller en konkret vevstype, hvilket kjønn embryoet har, og om embryoet har et uvanlig kromosomtall eller arvelig rearrangement av kromosomene. Preimplantasjonsdiagnostikk krever at paret går gjennom prøverørsbefruktning selv om de i utgangspunktet er befruktningsdyktige. For analyser av enkeltgener brukes ICSI (intracytoplasmatiske spermieinjeksjon) for å hindre at andre sædceller på utsiden av eggcellen forstyrrer den genetiske analysen.

Det genetiske innholdet i et befruktet egg eller embryo kan undersøkes både direkte, ved å fjerne celler fra embryoet, og indirekte ved å undersøke pollegemer, som er biprodukter av celledelingen og som inneholder det genetiske materialet som ikke ble eggets genmateriale.

Genetiske undersøkelser av embryoceller

Preimplantasjonsdiagnostikk kan utføres på befruktete egg som har delt seg til 6-10 celler ved å fjerne én eller to av cellene (blastomerer) og analysere dem genetisk. Resten av embryoet kan utvikle seg normalt når det settes inn i livmoren. Det er også forsøkt en metode der man tar ut noen flere celler etter at embryoet har utviklet seg videre til en blastocyst. Da har man imidlertid kort tid for genetisk analyse før embryoet må settes inn i livmoren.

Genetiske undersøkelser av pollegemer

Pollegemer (polar bodies) er biproduktene av celledelingen når eggcellen dannes. Ved å undersøke disse biproduktene genetisk, kan man kartlegge det genetiske innholdet i eggcellen. Eggcellen blir til gjennom en todelt deleprosess (meiose) der første celledeling skjer ved eggløsning, og den andre ved befruktning. Før første deling blir eggets genetiske materiale duplisert. Deretter skjer det en viss rekombinasjon av kromosomsettene fra kvinnens mor og far før ett sett av dupliserte kromosomer skilles ut i det første pollegemet. Ved neste trinn deler de doble kromosomene seg slik at eggcellen får ett enkelt gensett, og det andre gensettet skilles ut i det andre pollegemet. Fordi det kan ha skjedd en rekombinasjon, må både det første og det andre pollegemet undersøkes for å finne ut hva som er eggcellens genetiske sammensetning. Undersøkelser av pollegemene gir kun informasjon om kvinnens genetiske bidrag til embryoet og gir ikke informasjon om mannens bidrag. Genetisk undersøkelser av pollegemer kan også bruke i kombinasjon med genetisk undersøkelser av celler fra embryoet.

Metoder for genetisk undersøkelse

Den genetiske undersøkelsen er begrenset til de genetiske undersøkelsene man kan gjøre med én enkelt celle. PCR (polymerase kjedereaksjon) brukes for å undersøke enkeltgener ved at et spesifikt

område kopieres opp for analyse med sekvensering eller sekvensspesifikk kutting med restriksjonsenzymmer. For enkelte sykdommer, der man ennå ikke kjenner sykdomsgenet, brukes også såkalte ”markører” som er funnet å være koblet til sykdommen og ligger i nærheten av sykdomsgenet.

FISH (fluorescens *in situ* hybridisering) brukes for å undersøke genmaterialet på kromosomnivå. Små molekylære ”søkere” (prober) brukes til å lyse opp kromosomområder man ønsker å undersøke. Metoden kan brukes til å påvise et ekstra kromosom 13, 16, 18, 21 osv., og den kan brukes til å påvise en spesiell kromosomtranslokasjon, delesjon e.l. som det er kjent konkret risiko for.

I fremtiden kan man tenke seg at det kan bli mulig å bruke mer avanserte genetiske analysemetoder³, og at dette kan innebære at et større antall gener kan analyseres samtidig.

Et begrenset antall eggceller

En biologisk begrensning ved preimplantasjonsdiagnostikk er det antall egg som er tilgjengelig for befruktning og videre sortering ut fra genetiske egenskaper. Med hormonstimulering av kvinnen vil det modnes flere egg enn det vanlige ett hver måned. Antallet vil variere, men ligger som regel et sted mellom 1 og 30, med et gjennomsnitt på 10. Det finnes ingen kjente metoder for å øke dette antallet utover dette og dermed gi flere egg å velge blant. Videre vil ikke alle eggene bli befruktet. Det vil derfor statistisk være begrenset hvor mange kriterier man kan sortere på bakgrunn av, og det vil være vanskelig å velge egenskaper som skyldes et større antall gener.

Vevsforlikelighet

Flere alvorlige sykdommer blir i dag behandlet med transplantasjon av bloddannende stamceller. Disse stamcellene brukes i behandling fordi pasientens egne blodceller enten ikke fungerer normalt (f.eks. pga. genetiske betingede sykdommer som β -talassemi⁴ og Fanconi anemi⁵) eller at de har blitt skadet som en følge av annen behandling (f.eks. i forbindelse med kreftbehandling). Analogt til transplantasjon av bloddannende stamceller blir også hele organer transplantert fra enten levende donorer (vanligst er transplantasjon av nyre) eller fra døde donorer (f.eks. hjerte og lunge) for å behandle livstruende sykdommer.

Bloddannende stamceller kan i dag isoleres fra i) navlestreng, ii) sirkulerende blod (etter forbehandling av donor) eller iii) beinmarg. Både barn (fra omkring ettårsalder) og voksne er egnet som donorer.

De transplanterte cellene/vevet må velges med tanke på vevsforlikelighet for å unngå i) at pasientens immunforsvar går til angrep på de transplanterte cellene eller ii) at de transplanterte cellene går til angrep på pasientens egne celler. Det vil være full vevsforlikelighet mellom eneggede tvillinger og statistisk vil nær 1 av 4 søsken ha samme vevstype. For ubeslektede personer er sannsynligheten for vevsforlikelighet svært liten. For å øke sannsynligheten for å identifisere en vevsforlikelig, ubeslektet giver har mange land opprettet registre med frivillige givere og biobanker med celler fra navlestreng/morkake. Over 10 000 000 personer er nå registrert i de ulike

³ PCR-metoden kombinert med mikromatriseteknologi er et eksempel på nye metoder som kan innebære at det blir mulig å teste for et stort antall gener.

⁴ β -talassemi er en arvelig (autosomal ressesiv) sykdom. Sykdommen fører til at produksjonen av hemoglobin, som er ansvarlig for å transportere oksygen til alle kroppens celler, er redusert. Graden av sykdom kan variere fra den mest alvorlige som kalles *major* (ingen eller svært begrenset produksjon) til mindre alvorlige former.

⁵ Fanconi anemi (FA) er en alvorlig, arvelig (autosomal ressesiv) sykdom. Sykdommen fører til blodmangel pga. at beinmargen gradvis mister sin funksjon.

benmargsdonorregistrene og det finnes lagret celler fra omkring 210 000 navlestrenger i ulike offentlige banker. I de fleste tilfellene er imidlertid søsken å foretrekke som donorer. Dette skyldes at en ikke kjenner alle de faktorene som er av betydning for vevsforlikelighet slik at selv en perfekt matchende ubeslektet donor vil, med dagens teknologi, ikke gi like godt resultat som en forlikelig beslektet giver.

I enkelte tilfeller finnes det ikke en vevsforlikelig giver i nær familie eller i de registre/biobanker som finnes. Pasienten er da ofte henvist til ikke-kurativ behandling eller, i enkelte tilfeller, går den visse død i møte. Blant de pasientene som ikke finner vevsforlikelig giver, finner vi de pasientene der et ennå ufødt søsken kan være redningen.

Behovet for PGD for vevsforlikelighet

I alle de tilfellene der vevstyping har vært diskutert i Norge, og resten av verden, frem til nå, har det vært snakk om at barnet ville donere celler til en søster eller en bror. Det bør imidlertid også diskuteres hvorvidt også foreldre (eller til og med andre slektninger) kan få donert celler og vev fra et barn unnfanget med hjelp av preimplantasjonsdiagnostikk i de tilfeller hvor det kan skapes vevsforlikelighet. Prosedyren som brukes for transplantasjon er nå forbedret slik at celler fra navlestrengen sammen benmarg fra et lite barn kan gi nok celler til at også en voksen person kan reddes.

For etniske nordmenn er sannsynligheten for å finne en egnet fremmed donor veldig høy (ca. 95 %). Den er imidlertid betydelig lavere for mange andre etniske grupper i Norge. Dette skyldes at benmargregistre ikke er like godt utbygget i alle deler av verden. Det er her behov for en stort arbeid med rekruttering av mulige benmargsdonorer. For noen sykdommer er likevel donasjon innen familien å foretrekke. Jo nærmere genetisk slektskap mellom donor og mottaker, jo større er muligheten for å lykkes fordi det er mindre sannsynlig at cellene avstøtes, og man har mindre behov for immundempende midler.

5. Noen betraktninger om reproduksjon og valg av egenskaper

Spørsmålet om PGD må ses i forhold til reproduksjon og valg av barns egenskaper generelt, og samfunnets holdninger til ulike former for reproduksjon og valg av egenskaper. Dette er spørsmål som Bioteknologinemnda har drøftet inngående i sin uttalelse "Vilkår for fosterdiagnostikk" (13.04.04) og i debatheftet "Et barn i ditt bilde" (2004). For ytterligere drøfting, viser vi her til disse dokumentene. Her vil vi kort peke på noen hovedpunkter for hva som ses på som akseptabelt på dette området.

Man kan selv velge om og når man vil få barn

Det er allment akseptert at man kan bestemme selv om man skal få barn og når. Prevensjon er akseptert i Norge i dag, og retten til selvbestemt abort er også stort sett akseptert. Videre regnes muligheten for å få barn hvis man ønsker det som et viktig gode og er en del av et godt liv for mange. Derfor har vi et offentlig tilbud om assistert befruktning, og dette er også allment akseptert. Metoder for assistert befruktning innebærer en viss risiko for det kommende barnet; i en viss grad godtar vi en slik risiko for at par skal få oppfylt sitt ønske om barn. Imidlertid regnes ikke ufrivillig barnløshet som en sykdom i Norge, og man har ikke rett til å få barn ved assistert befruktning. Hvis det er stor risiko for at barnet vil bli født med en skade eller sykdom som følge av den assisterte befruktningen, kan paret nektes assistert befruktning. De kan også nektes assistert befruktning hvis

man mener at de ikke har god nok omsorgsevne for barnet.⁶ Dette gjelder selv om den teknologiske bistanden er liten, som ved inseminasjon.

Det er dermed strengere krav til barnets beste når et par får hjelp ved assistert befruktning enn når de får barn på vanlig vis. Grunnen til det er delvis at det ville være ut utilbørlig inngrep i folks frihet å kreve en medisinsk og psykososial vurdering av alle par før de unnfanger. Men en annen grunn er at ved assistert befruktning griper samfunnet aktivt inn og bidrar til at et barn kommer til verden. Da kan man også stille krav til hvordan barnets levekår blir. Selv om samfunnet må godta at par selv setter barn til verden som ikke vil ha gode levekår, kan ikke samfunnet aktivt bidra til at barn settes til verden uten tilstrekkelig gode levekår.

Det kan virke paradoksalt å snakke om ”hensynet til barnets beste” for et barn som ikke engang er unnfanget. Kan hensynet til barnets beste noen gang tilsi at barnet ikke burde bli til? I noen svært sjeldne tilfeller, der barnet enten ville bli født med en spesielt alvorlig sykdom eller i en uutholdelig familiesituasjon, kan man kanskje si at for et barn ville det være bedre å ikke bli født. I enkelte land har sågar noen barn gått til sak fordi de er blitt født. Når samfunnet nekter assistert befruktning av hensyn til barnets beste, er det sjelden fordi man mener at barnets livssituasjon vil være så ille som i slike tilfeller. Det er snarere fordi man mener at når samfunnet gjennom assistert befruktning medvirker til at barn blir unnfanget, må forholdene ligge til rette for at barna får en trygg og god oppvekst.

Man kan i begrenset grad velge barnets egenskaper

I en viss grad er det også aksept for at foreldre velger sine fremtidige barns egenskaper. Det dreier seg om tilfeller der foreldrene vil ha barn som ikke har en alvorlig sykdom som de frykter at barnet kan ha eller få. Derfor er fosterdiagnostikk i spesielle tilfeller et tilbud som det er relativt stor aksept for. Mange mener imidlertid at selv om vi skal tillate fosterdiagnostikk der det er spesielle grunner til å frykte at barnet vil få en alvorlig sykdom, skal vi ikke tillate rutinemessige undersøkelser av barnets egenskaper, med tanke på seleksjon. Det frykter mange at ville føre til et samfunn med mindre mangfold og toleranse for annerledeshet – det som gjerne kalles ”sorteringssamfunnet”.

De som frykter et sorteringssamfunn, tror ikke nødvendigvis at det enkelte par som velger å få et friskt barn, ønsker et slikt samfunn. Ønsket om et friskt barn er et legitimt ønske. Imidlertid kan konsekvensene av at flere får velge bort en sykdom hos det kommende barnet, med tiden kunne føre til et sorteringssamfunn som ingen ønsker.⁷

Selv om det er utbredt aksept for at foreldre i en viss grad kan velge bort ufødte barn med enkelte uønskede egenskaper – såkalt fravalg – er det også en utbredt oppfatning at et tilvalg av ønskede egenskaper (annet enn ”det normale”) ikke er akseptabelt. Dels er det fordi samfunnet ikke deler oppfatningen om at egenskapene er ønskelige. For eksempel ønsker enkelte døve par å aktivt velge døve barn. Men det er også fordi vi mener at det er galt i seg selv at foreldre påvirker sine kommende barns genetiske egenskaper. Det ser vi på folks negative reaksjoner for muligheten til å velge barnets kjønn selv om familien fra før har en overvekt av barn av det annet kjønn. Selv om vi ikke mener at det på noen måte er lite ønskelig å bli født som gutt eller som jente, mener mange at dette er et valg som bør overlates til naturen, ikke til foreldrene.

⁶ Bioteknologilovens § 2-6 sier bl.a. at ”Det skal legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnets beste.”

⁷ Det er dette Torben Hviid Nielsen har kalt ”det statsliberale dilemma”. Se hans artikkel ”Det statsliberale dilemma i ny lov om bioteknologi” i Genialt nr. 2/2003.

En mulighet mange frykter som en videreutvikling av tilvalg, er muligheten for genetisk modifisering av embryo/kjønnseller i den hensikt å unngå alvorlig sykdom eller for at det ufødte barnet skal få bestemte egenskaper. I teorien ville en genmodifisering av embryoet kunne innebære at sykdomsgenet ikke lenger var bundet til den genetiske identiteten til individet og at et embryo med sykdomsanlegg ikke ble valgt bort *til fordel for* et annet embryo, men derimot genetisk endret. Man kunne også se for seg at det heller ikke ville være behov for å fremstille mange egg for å velge ut ett. Selv om genetisk modifisering av embryoer er mulig for dyr, er det imidlertid så stor risiko forbundet med metoden at man er meget langt unna å forsøke dette for mennesker. Mange vil også mene at dette vil være en utilbørlig tukling med menneskets arvestoff og en uønsket utvikling i retning av at det ufødte liv benyttes som et middel og ikke et mål i seg selv.

6. Preimplantasjonsdiagnostikk for fravalg av sykdommer

Bioteknologinemnda vil først diskutere i hvilken grad preimplantasjonsdiagnostikk med det formål å velge embryo som ikke har genet for en gitt sykdom, skal være tillatt. Vi vil deretter drøfte hvorvidt preimplantasjonsdiagnostikk for å velge et barn med ønsket vevstype skal være tillatt. Flere av de vurderinger som gjelder PGD for fravalg av sykdommer vil imidlertid også være relevante for PGD for vevstyping. Det gjelder særlig diskusjonen om hvordan ”alvorlig sykdom” skal forstås.

Vi diskuterer her preimplantasjonsdiagnostikk som er begrunnet i konkret risikoinformasjon om en sykdom som barnet risikerer å få. Som regel dreier det seg om par som ikke ellers ville benyttet seg av prøverørsbefruktning (IVF). Et beslektet spørsmål er hvorvidt par som får tilbud om IVF fordi de er befruktningsudyktige, også skal få tilbud om PGD for å undersøke om embryoene som settes tilbake i kvinnen har et normalt sett med kromosomer. Det er det man kaller preimplantasjonsscreening, eller PGS. Det er kjent at en høy andel av embryoene har et unormalt antall kromosomer. Dette fører nesten uten unntak til spontanaborter, og PGS har i enkelte studier ført til en vesentlig økt graviditetsfrekvens. Andre studier har imidlertid kommet til at PGS har liten betydning for graviditetsfrekvensen. Det er derfor foreløpig uklart om PGS har noen reell nytteverdi i forbindelse med assistert befruktning. I hvilken grad man skal tillate PGS er et viktig spørsmål, som har mye til felles med spørsmålet om PGD, men som også reiser spesifikke problemer. Det er viktig når PGD skal lovreguleres, at PGD defineres slik at man ikke også automatisk regulerer PGS, uten å først ha hatt en full diskusjon om PGS. Bioteknologinemnda diskuterer ikke de etiske sidene ved PGS i dette dokumentet.

6.1 Viktige hensyn

Ett hensyn som det er viktig å ta i betraktning, er hva alternativet er for paret som ønsker et friskt barn. Ofte vil alternativet være å bli gravid på vanlig vis, for så å be om fosterdiagnostikk og eventuelt ta abort hvis barnet skulle være sykt, og så prøve igjen. I verste fall kan det kreve flere forsøk før man får et friskt barn. For enkelte par vil nok belastningen ved en slik prosess være så stor at de velger å heller avstå fra å få flere barn.

I og med at alternativet til PGD ofte vil være fosterdiagnostikk og kanskje abort, kan det virke paradoksalt hvis det er sykdommer som er grunnlag for selektiv abort, men som vi ikke tillater at blir grunnlag for PGD. Hvis man ønsker å begrense både selektiv abort og PGD av hensyn til embryoets og fosterets egenverdi, og samtidig mener at å abortere et 18 uker gammelt foster er

verre enn å destruere et befruktet egg, kan det virke paradoksalt å nekte PGD hvis alternativet er abort.

Imidlertid er det en annen begrunnelse enn ønsket om å beskytte embryoet/fosteret som kan brukes for å begrense PGD og selektiv abort. Det er at vi ønsker å begrense omfanget av valg av egenskaper, dels fordi dette vil på sikt kunne føre til et sorteringssamfunn, og dels fordi det i dag kan være støtende for de som lever med en sykdom, å få vite at andre velger bort barn med denne sykdommen, og at de gjør det med samfunnets velsignelse. Da kan det kanskje forsvares at man tillater selektiv abort for en sykdom, men man tillater ikke PGD for samme sykdom. Grunnen er at terskelen for senabort er så høy at mange vil la være å ta abort, mens terskelen for PGD kan fremstå som lavere. (Det kan imidlertid stilles spørsmål ved om terskelen for PGD virkelig er så lav, da det innebærer en krevende IVF-prosess.) Videre er det slik at hvis man forbyr selektiv abort for en sykdom, gir man ikke kvinnen noe annet valg enn å få et sykt barn, mens hvis man forbyr PGD for en sykdom, har paret større valgmuligheter – de kan ta sjansen på å bli gravid på naturlig vis, eller de kan velge å ikke få barn i det hele tatt.

6.2 Skal PGD være tillatt i det hele tatt?

Utgangspunktet for departementets forespørsel til Bioteknologinemnda er at det skal åpnes for begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk. Nemnda vil likevel synliggjøre at en mulighet når loven skal revideres er å forby preimplantasjonsdiagnostikk. Dette var sosialkomiteens uttrykte ønske til regjeringen da ny bioteknologilov skulle utarbeides.⁸ (Resultatet da lovforslaget ble fremlagt i 2003 var at preimplantasjonsdiagnostikk ble begrenset til kjønnsbundne sykdommer.)

Både ved selektiv abort og ved preimplantasjonsdiagnostikk startes menneskeliv for så å avbrytes i sin naturlige utvikling. Videre skjer det en sortering av individer basert på egenskaper. For et par som ønsker preimplantasjonsdiagnostikk, kan et alternativ være fosterdiagnostikk og eventuelt senabort. Imidlertid er det også en mulighet å avstå fra å få (flere) barn eller å bruke donorsæd dersom mannen har sykdomsanlegget. Med et utgangspunkt i det syn at ingen har en rett til å få barn, og heller ikke bør gis anledning til å bestemme hva slags barn man skal få, kan preimplantasjonsdiagnostikk forbys på prinsipielt grunnlag.

Et ønske om å tillate en begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk kan begrunnes ut fra ulike hensyn. Det er videre ulike måter å begrense bruken på. I de kommende delkapitler vil vi utdype hva en begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk kan innebære.

Bioteknologinemndas kommentar

Medlemmet Marte Rostvåg Ulltveit-Moe har som prinsipielt syn at preimplantasjonsdiagnostikk bør være forbudt. Et par kan selv bestemme *hvorvidt* de ønsker å få barn, men det bør ikke være anledning til å bestemme *hva slags* barn det skal bli.

Medlemmene Thor Amlie, Liv Arum, Aina Nilsen Bartmann, Kjetil Hindar, Knut A. Hjelt, Erling Johannes Husabø, Rita Kolvik, Siri Mathiesen, Randi Reinertsen, Torleiv Ole Rognum, Ulla Schmidt, Berge Solberg, Even Søfteland, Odd Vangen og Inger Therese Øvrums mener en begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk bør være tillatt.

⁸ Innst. S. nr. 238 (2001-2002): ”Flertallet ber Regjeringen vurdere om kapittelet kan fjernes og erstattes med et forbud mot diagnostikk, og ber om at en kommer tilbake til dette i den varslede proposisjonen.”

6.3 Vilkår for preimplantasjonsdiagnostikk

Bioteknologinemnda har her drøftet hvordan den type kriterier som i dag inngår i bioteknologiloven på dette punktet kan og eventuelt bør videreføres.

6.3.1 Hvordan bør ”alvorlig sykdom” forstås?

Det sentrale begrepet i vurderingen av preimplantasjonsdiagnostikk er (som ved fosterdiagnostikk og selektiv abort) ”alvorlig sykdom”. Det er ulike måter å operasjonalisere begrepet ”alvorlig sykdom” på.

Hvis man beholder kravet om at preimplantasjonsdiagnostikk bare er tillatt ved alvorlig sykdom, vil spørsmålet om hvordan uttrykket ”alvorlig sykdom” skal forstås være avgjørende for hva de etiske og samfunnsmessige konsekvensene av loven blir. Selv om noen vil være mot enhver form for sortering av egg med preimplantasjonsdiagnostikk, vil andre kunne godta preimplantasjonsdiagnostikk for enkelte sykdommer, hvis de får en garanti om at preimplantasjonsdiagnostikk blir klart forbudt for andre sykdommer. Spørsmålet er da hvordan en slik grenseoppgang kan garanteres i loven.

Hvordan ”alvorlig sykdom” bør forstås er et spørsmål som Bioteknologinemnda har diskutert inngående tidligere (jf. særlig Bioteknologinemndas uttalelse av 13.04.04 om fosterdiagnostikk, avsnitt 3.3.1 – se vedlegg). Det er både et etisk spørsmål hvordan begrepet bør forstås i forbindelse med preimplantasjonsdiagnostikk og et mer lovteknisk spørsmål hvordan en forståelse av dette begrepet, uansett hva den måtte være, kan lovreguleres. Det er fordeler og ulemper ved ulike måter å regulere dette spørsmålet på, og også ved ikke å regulere det i det hele tatt.

Begrepet bør ikke defineres nærmere

En fordel med å ikke definere begrepet er at dette tar høyde for at vår forståelse av hva som skal regnes som ”alvorlig sykdom” kan endre seg over tid og kan også variere fra situasjon til situasjon. Det muliggjør en skjønnsvurdering som tar høyde for de enkelte situasjoners kompleksitet.

Hvis man velger å ikke presisere begrepet ”alvorlig sykdom” nærmere, er det imidlertid en fare for at kvinner og par i sammenlignbare situasjoner får ulike tilbud, avhengig av hvordan den som tar avgjørelsen tolker begrepet ”alvorlig sykdom”. Hvis det, som i dag, er en landsdekkende nemnd som avgjør i det enkelte tilfelle om sykdommen dekkes av begrepet ”alvorlig sykdom”, er denne faren mindre enn hvis avgjørelsen treffes av en lokal nemnd eller av behandlende lege.

Et annet moment, som også vil gjelde ved nemndsbehandling, er at et viktig politisk spørsmål – hvordan ”alvorlig sykdom” skal forstås i denne sammenheng – ikke blir behandlet av politikere, men av eksperter. Dette gjør at hvis Stortinget velger å ikke gi noen kriterier for ”alvorlig sykdom”, fratrar det seg selv muligheten til for eksempel å tillate preimplantasjonsdiagnostikk for β -talassemi, men ikke for blindhet, hvis det skulle ønske det. På den andre siden har politikere hevdet at spørsmål knyttet til grad av alvorlighet vanskelig kan vurderes endelig av politikere på Stortinget.

Begrepet bør anvendes på samme måte som ved fosterdiagnostikk og senabort

En annen mulighet er å si at begrepet ”alvorlig sykdom” skal anvendes slik det i praksis har blitt anvendt ved fosterdiagnostikk og senabort. Det er denne løsningen dispensasjonsnemnda har valgt.

En fordel med en slik løsning er at man bygger på det som har vært praksis tidligere og som man har erfaring med. Dette skaper også en konsistens i forhold til andre lovbestemmelser –

fosterdiagnostikk og senabort – som er relevante for valg av egenskaper hos fremtidige barn. En ulempe kan være at senabort og preimplantasjonsdiagnostikk ikke er sammenlignbare i alle sammenhenger slik at en lik praksis ikke vil være hensiktsmessig. Ved senabort er det et krav om økende grad av alvorlighet med antall uker etter grensen for selvbestemt abort. Videre kan man for sykdommer som opptrer med ulik alvorlighetsgrad og som utvikler seg tidlig i fosterstadiet, ved fosterdiagnostikk få informasjon om hvor alvorlig sykdommen ser ut til å være for det aktuelle fosteret. Dette er informasjon man ikke kan få for befruktete egg.

En beslektet løsning er å knytte begrepet ”alvorlig sykdom” i § 2-14 til den forståelsen av ”alvorlig sykdom” som legges til grunn ved fosterdiagnostikk og senabort, og i tillegg presisere nærmere hva som menes med ”alvorlig sykdom” i alle tre tilfeller. Dette knytter an til neste punkt.

Det bør i merknader til loven eller forskrift gis kriterier for hvordan ”alvorlig sykdom” kan forstås i sammenheng med preimplantasjonsdiagnostikk

Som nevnt ovenfor vil en mer nyansert lovgivning, der man presiserer nærmere hva som menes med ”alvorlig sykdom”, kanskje kunne gjøre debatten om PGD noe mer overkommelig, da en slik lovgivning vil gjøre det mulig å klart forby PGD for enkelte sykdommer, samtidig som man eksplisitt tillater PGD for andre sykdommer. Da unngår man situasjoner der to posisjoner tilsynelatende utelukker hverandre, fordi den ene for eksempel vil tillate PGD for β -talassemi, mens den andre vil forby PGD for arvelig blindhet. Med en lovgivning som presiserer hvordan ”arvelig sykdom” skal forstås, kan disse to posisjonene gjøres forenlige. Det er imidlertid fortsatt en utfordring å finne kriterier for ”alvorlig sykdom”. Vi vil her se på hvordan slike kriterier kan utformes.

- En uttømmende liste over sykdommer/tilstander som skal regnes som ”alvorlig sykdom” vil bidra til at regelverket blir klart og tydelig, noe som sikrer forutsigbarhet og lik behandling for alle. Men en liste kan også være en ulempe, da et rigid regelverk ikke vil ta høyde for at alvorlighetsgrad kan variere fra situasjon til situasjon. En slik liste kan også virke stigmatiserende for de som lever med sykdommer på listen. Et spørsmål i denne sammenheng er om en slik liste vil virke mer stigmatiserende enn en etablert praksis om å teste for disse sykdommene.
- Et alternativ kan være en liste med kriterier som ikke er spesifikke for noen enkeltsykdommer, men som alle sykdommer som skal regnes som ”alvorlig” må ha. Mulige eksempler kan være: Stor sannsynlighet for død kort tid etter fødselen/i ung alder, nedsatt livskvalitet, nedsatte funksjonsmuligheter, etc.
- Et annet alternativ er noen typiske eksempler på sykdommer som man kan teste for, og eventuelt også noen eksempler på sykdommer som man ikke kan teste for. Dette vil bare være paradigmatisk eksempler; det vil si at selv om en sykdom ikke er på listen over sykdommer som kan testes for, kan man tillate å teste for den hvis den er tilstrekkelig lik, på relevante punkter, de sykdommene som kan testes for. Hvis den derimot er påviselig lik de sykdommene som eksplisitt ikke kan testes for, vil testen ikke bli tillatt. En slik løsning gir rom for skjønn, men innebærer også noen begrensninger av skjønnets spillerom.

En slik løsning kan kombineres med løsningen over, ved at man i tillegg til å liste opp paradigmatisk sykdommer, sier noe om hvilke trekk ved disse sykdommene som gjør det akseptabelt å teste for dem, eller uakseptabelt å teste for dem.

Et ytterligere kompliserende moment er sykdommer der alvorlighetsgraden varierer fra person til person. Dette kan både gjelde variasjon mellom berørte personer i ulike familier, men også mellom berørte i samme familie. I forhold til senabort blir kvinnens totale situasjon tatt i betraktning. Det bør også vurderes om ikke dette også bør legges inn som en mulighet i forhold til PGD. Dette er en betraktning som peker på en grunn til å gi mer rom til skjønn.

Bioteknologinemndas kommentar

Bioteknologinemnda ønsker at det i loven eller i merknader til loven skisseres hvordan ”alvorlig sykdom” skal forstås.

Nemnda er delt i synet på hvordan ”alvorlig sykdom” skal forstås:

Medlemmene Thor Amlie, Rita Kolvik, Siri Mathiesen, Randi Reinertsen, Berge Solberg, Even Søfteland, Odd Vangen og Inger Therese Øvrums deler dispensasjonsnemndas forståelse av ”alvorlig sykdom” slik den har kommet til uttrykk i dispensasjonsnemndas uttalelser.

Medlemmene Liv Arum, Knut A. Hjelt, Erling Johannes Husabø, Torleiv Ole Rognum og Ulla Schmidt deler ikke dispensasjonsnemndas forståelse av begrepet alvorlig sykdom. Disse medlemmene mener ”alvorlig sykdom” bør forstås strengere, for eksempel til å innebære store smerter og tidlig død.

6.3.2 Hvordan skal ”arvelig” forstås?

Det kan hende for noen sykdommer at den konkrete genetiske årsaken for sykdommen ikke er kjent, men at det kan anvendes genetiske markører som ligger nær nok til å kunne brukes. I slike tilfeller er det en liten usikkerhet forbundet med å utelukke embryoer med sykdomsanlegg ved preimplantasjonsdiagnostikk.

For andre sykdommer er det snakk om en disposisjon som ikke med sikkerhet fører til sykdom. Dette kan være tilfellet for eksempel ved arvelig kreft. Her er det et spekter av sykdommer med større og mindre sannsynlighet knyttet til enkelte disposisjonsgener. Enkelte av disse kan tenkes å være aktuelle for preimplantasjonsdiagnostikk. For vanlige sykdommer som skyldes et større antall gener der vi alle er mer eller mindre disponert, vil preimplantasjonsdiagnostikk være utelukket.

Dispensasjonsnemnda hadde som utgangspunkt at det skulle foreligge høy risiko for alvorlig, arvelig sykdom. Dette ble senere modifisert til ”dokumentert risiko” for alvorlig, arvelig sykdom. Dispensasjonsnemnda kommenterer dette slik: *”Begrunnelsen for presiseringen er det faktum at det kan være vanskelig å vurdere graden av sikkerhet for at mulige arvelige defekter skal slå ut i det kommende barnet. Det legevitenenskapen må forholde seg til er den vitenskapelige dokumenterte risiko.”*

I Sverige foreslås det i forslag til ny Lov om genetisk integritet m.m.⁹ at ”PGD skall endast få användas om mannen eller kvinnan bär på anlag för en allvarlig monogen eller kromosomal ärftlig sjukdom, som innebär en hög risk att få ett barn med en genetisk skada eller sjukdom.”

Bioteknologinemnda mener dette er en god formulering.

⁹ Preimplantasjonsdiagnostikk er i svensk lov i dag begrenset til ”endast sjukdomar som leder till tidig död och där ingen bot eller behandling finns”. Denne presiseringen er fjernet i det nye lovutkastet som er lagt frem, og det åpnes således også for ”beträffande tillstånd som inte med nödvändighet leder till tidig död”.

Bioteknologinemnda mener det må være basert på en medisinsk-faglig vurdering hvorvidt arvelighetskravet er oppfylt.

Når foreldrene selv ikke vil vite

En problemstilling som kan oppstå ved sykdommer som slår ut sent i livet, for eksempel Huntingtons sykdom, er at den av paret som kan være bærer, ønsker å unngå at barnet arver sykdommen, men ønsker ikke selv å vite om han/hun har sykdomsanlegget. I slike situasjoner fraråder ESHRE at det gjennomføres PGD på en måte som avslører for helsepersonell hvilken status personen har. Det kan her tenkes at PGD utføres uten at det faktisk foreligger en risiko for at barnet vil rammes.

Bioteknologinemnda mener at PGD ikke bør tilbys i slike situasjoner.

Embryoer med bærerstatus

En problemstilling som kan oppstå ved testing av embryoer for enkelte arveanlegg, er om man bør bestrebe seg på å unngå å sette inn embryoer som er bærere av sykdommen. Dette kan ses som en ytterligere sortering på bakgrunn av arveanlegg siden barnet selv ikke vil ha sykdommen. Sorteringen vil her først og fremst være av hensyn til kommende generasjoner, men bærerstatus kan også være av stor betydning for det kommende barnets forplantning, som ved kjønnsbundne sykdommer. Mange vil derfor mene at arveanlegget bør unngås dersom det er mulig. ESHREs arbeidsgruppe på PGD anbefaler at embryoer med bærerstatus unngås så langt mulig, og dersom det ikke er andre egg, at paret informeres om mulig risiko for senere generasjoner og at paret selv tar beslutningen om å sette inn et bærerembryo.

Bioteknologinemnda er enig i dette.

6.3.3 Hvordan skal ”uten behandlingsmuligheter” forstås?

Et spørsmål som raskt dukket opp i dispensasjonsnemndas uttalelser, er hvordan man skal tolke bioteknologilovens krav om at sykdommene det testes for skal være ”uten behandlingsmuligheter”. Dispensasjonsnemnda valgte å tolke det slik at kravet er oppfylt for alle lidelser som ikke kan gis kurativ behandling.

Det er kanskje behov for en mer prinsipiell gjennomgang av hvordan ”uten behandlingsmuligheter” bør forstås, og om loven fortsatt bør inneholde dette kravet. Hvis begrepet tolkes til å bety ”uten kurativ behandling”, vil det være et uttrykk som utelukker få, om noen alvorlige, arvelige sykdommer.

Man kan spørre om det ikke er grunnlag for å nekte test for en sykdom hvis det finnes livsforlengende og lindrende behandlingsmuligheter. Dette vil delvis avhenge av hvordan ”alvorlig sykdom” forstås, og kan derfor ikke bedømmes uavhengig av dette spørsmålet. Dersom kriteriene for ”alvorlig sykdom” først og fremst er fare for tidlig død og lidelse, er det naturlig å tro at muligheten for livsforlengende og lindrende behandling gjør at sykdommen ikke ansees som alvorlig. Men dette avhenger igjen av hvordan ”livsforlengende” og ”lindrende” kan forstås. En behandling som forlenger et liv fra gjennomsnittlig 5 år til 15 år er livsforlengende, men kanskje ikke i tilstrekkelig grad. Det samme kan sies om lindrende behandling: En behandling som lindrer noen symptomer i en viss grad, men som i tillegg har alvorlige bivirkninger, er lindrende, men kanskje ikke i tilstrekkelig grad. Dette viser at det ikke bare er et spørsmål om ”behandlingsmuligheter” skal tolkes som kurative, lindrende eller livsforlengende, men også et spørsmål om hvor god behandlingen må være.

Hvorvidt en sykdom har behandlingsmuligheter kan videre variere med sykdommens uttrykk hos den enkelte, ulike arvelige varianter av sykdommen og andre forhold, som farmakogenetiske egenskaper. Det foregår et stort internasjonalt arbeid med å utvikle behandlingsmuligheter for alvorlige sykdommer. En formulering som ”uten behandlingsmuligheter” i loven vil kunne tenkes å fange opp denne løpende utviklingen dersom det brukes paradigmatisk eksempler på sykdommer som i utgangspunktet er alvorlige nok for preimplantasjonsdiagnostikk.

Bioteknologinemndas kommentar

Bioteknologinemnda er uenig i dispensasjonsnemndas tolkning av begrepet ”uten behandlingsmulighet” til å bety ”uten *kurativ* behandling”. Bioteknologinemnda mener at både lindrende og livsforlengende behandling er å regne som behandlingsmuligheter, og at det i hvert tilfelle må vurderes *hvor gode* behandlingsmuligheter som finnes for den aktuelle sykdommen.

Bioteknologinemnda er delt i synet på om begrepet ”uten behandlingsmuligheter” fortsatt bør stå i lovteksten:

Medlemmene Liv Arum, Erling Johannes Husabø, Torleiv Ole Rognum, Ulla Schmidt og Odd Vangen mener uttrykket ”uten behandlingsmuligheter” bør beholdes. Arvelige sykdommer som uten en behandling vil være alvorlige, men som det finnes symptomatisk, lindrende eller livsforlengende behandling for, bør som hovedregel ikke tilfredsstillende betegnelsen alvorlig, arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter. Uttrykket åpner videre for en skjønnsvurdering i den enkelte sak siden mulighetene for behandling kan variere mellom ulike pasienter med samme sykdom.

Medlemmene Thor Amlie, Knut A. Hjelt, Rita Kolvik, Siri Mathiesen, Randi Reinertsen, Berge Solberg, Even Søfteland og Inger Therese Øvrum mener at mulighetene for behandling av en sykdom er tett knyttet til sykdommens alvorlighet. Disse medlemmene mener sykdommens alvorlighet må vurderes fra sak til sak og at behandlingsmulighetene i den aktuelle situasjon er en del av vurderingen av sykdommens alvorlighetsgrad. Dersom det finnes tilfredsstillende behandling, vil sykdommen ikke lenger være alvorlig. Disse medlemmene mener derfor at det ikke er behov for formuleringen ”uten behandlingsmuligheter” i lovteksten. Det må imidlertid fremkomme i merknader eller liknende at mulighetene for behandling skal tas med i vurderingen av sykdommens alvorlighet.

6.3.4 Bør kjønnsbundne og ikke-kjønnsbundne sykdommer forskjellsbehandles?

Da bioteknologiloven ble revidert i 2003, ble preimplantasjonsdiagnostikk tillatt kun for ”alvorlig arvelig kjønnsbundet sykdom uten behandlingsmuligheter”. Dette ble begrunnet på følgende måte:

”F l e r t a l l e t mener at begrepet alvorlig arvelig sykdom kan være vanskelig å avgrense, og tilstander som tidligere var uforenlig med liv, kan gjennom ny viten og nye behandlingsmetoder over tid innebære bedrede leveutsikter. F l e r t a l l e t mener derfor at det er viktig å trekke en skarp grense for hvilke tilstander som skal kunne undersøkes, for å unngå at metoden brukes til seleksjon av gitte egenskaper som både er forenlig med liv, og som vil kunne behandles.

F l e r t a l l e t mener at det vil være mulig å trekke en slik skarp grense for kjønnsbundet alvorlig arvelig sykdom, fordi sykdomsdisposisjonen vil være direkte relatert til barnets kjønn, der framtidige jentebarn vil være friske, mens guttebarn vil ha 50 prosent sjanse for å utvikle sykdom når mor har arveanlegg for sykdommen.”¹⁰

¹⁰ Innst.O.nr.16 (2003-2004), s. 19.

Selv om loven nå er endret, slik at det også gis tilbud om preimplantasjonsdiagnostikk for ikke-kjønnsbundne sykdommer gjennom en dispensasjon, innebærer loven fortsatt en forskjellsbehandling av kjønnsbundne og ikke-kjønnsbundne sykdommer.

Det er ikke så lett å forstå logikken i argumentasjonen bak dette skillet. Argumentet om at *”tilstander som tidligere var uforenlig med liv, kan gjennom ny viten og nye behandlingsmetoder over tid innebære bedre leveutsikter”* gjelder tilsynelatende like mye for kjønnsbundne sykdommer som for ikke-kjønnsbundne sykdommer.

Bioteknologinemndas kommentar

Bioteknologinemnda mener lovens skille mellom kjønnsbundne og ikke-kjønnsbundne sykdommer er kunstig og uheldig og vil anbefale at dette skillet oppheves ved den kommende lovendringen.

7. Valg av vevstype ved preimplantasjonsdiagnostikk

7.1 Viktige hensyn

Det er en rekke hensyn som bør veies når en skal vurdere hvorvidt en skal tillate preimplantasjonsdiagnostikk i kombinasjon med vevstypetesting (PGD-HLA) eller ikke.

Hensynet til det eksisterende syke barnet

Hensikten med valg av vevstype ved preimplantasjonsdiagnostikk er å redde et alvorlig sykt barn. I den siste tids debatt har spesielt hensynet til det syke barnet blitt trukket frem. Det har vært vist til at dette primært dreier seg om helsetjenestens barmhjertighetsideal og at det er samfunnets plikt til å stille opp med den beste mulige behandling.

Å lage et redningssøsken kan også være aktuelt dersom sykdommen ikke er arvelig. Paret vil da gå gjennom PGD utelukkende for å få et vevsforlikelig barn som kan redde et eksisterende sykt barn. Under Bioteknologinemndas åpne høring fikk vi høre representanten for Støtteforeningen for kreftsyke barn uttale at foreningen føler det ikke stemmer når muligheten for å lage redningssøsken skal forbeholdes de sykdommer som tilfeldigvis går i arv. Hvorfor skal like alvorlige sykdommer som man får eller blir født med, men som ikke kommer av arv, behandles ulikt?

Hensynet til det kommende barnet

Det primære argumentet for å si nei til en kombinasjonsbruk av disse metodene har vært argumentet om at et menneske alltid skal være et mål i seg selv og at det ikke bør åpnes for situasjoner der et menneske kan oppfattes som kun et middel for et annet menneske, noe som kan innebære en instrumentalisering av mennesker. For å forhindre at det nye barnet skapes helt eller delvis for å redde et annet barn, er det viktig å vektlegge at barnet må være ønsket i kraft av seg selv. En kan hevde at så lenge barnet er ønsket, og inngrepet (f.eks. uthenting av celler fra navlestrengen) ikke innebærer en risiko for barnet, så kan det være akseptabelt å slå sammen to gode intensjoner. Man kan derfor se på foreldres motivasjon for å få ytterligere ett barn. Det vil imidlertid kunne være vanskelig å skille mellom foreldrenes ønsker for det syke barnet og et genuint ønske om ytterligere ett barn.

Også når det gjelder PGD uten valg av vevstype, kan barnet delvis være et middel. I noen tilfeller ønsker foreldrene å få friske barn som kan være med å bære ansvaret for familiens syke barn. Foreldrene ønsker å sikre at det syke barnet har søsken til å ta seg av det etter deres død.

Man kan også hevde at ingen barn blir født for sin egen del, men for å oppfylle ett eller flere ønsker foreldrene måtte ha, slik at dette ikke er en så prinsipiell ny situasjon som det kan virke som. Det har alltid vært slik at flere hensyn kan påvirke hvor mange barn et par får – press fra familie, religiøse grunner, kulturpress osv. Det kan for eksempel være slik at par har ønsket seg barn av et annet kjønn enn dem de har, og derfor får ett til. I tidligere tider kunne det være slik at par med gård kunne velge å flere barn for få en sønn, ”odelsgutten”. Man kan hevde at det er lite som tyder på at barn som fødes for å følge opp slik påvirkningspress fra religion, kultur osv., generelt får en dårligere oppvekst enn andre barn – også når det siste barnet er av et annet kjønn enn det som var ønsket. Dette selv om slike ”tilleggsbarn” kommer som resultat av også andre grunner enn at paret ønsker barn. Man kan også hevde at selv om foreldrene opprinnelig ikke ønsket seg et barn til, er det sannsynlig at barnet vil bli elsket når det først er født.

Et barns oppvekst preges av hele familien, og tilsvarende vil barnet sette preg på hele familiens situasjon. Det meste av det som skjer i denne sammenheng, vil være preget av normale aktiviteter og hverdagslige hendelser. Et godt og positivt miljø i den forbindelse vil være det som er avgjørende for at barnet får en god oppvekst.

De psykologiske konsekvensene av å være et ”redningssøsken” bør også vurderes. Det er imidlertid vanskelig å forutsi hvilke psykologiske konsekvenser det vil få for barnet å få vite om sin tilblivelseshistorie. I familier med pleietrengende barn kan det skje at friske barn føler seg tilsidesatt og vurdert som mindreverdige av sine foreldre ved at de får mindre oppmerksomhet enn sine pleietrengende søsken. Det er mulig at denne følelsen kan bli forsterket ved at barnet kan oppleve at dets eksistens dels er begrunnet i ønsket om en donor. Det er ikke utenkelig at dette kan ha betydning for barnets selvfølelse og livskvalitet.

Oppvekstsituasjonen for det barnet som måtte komme, enten det ble til med eller uten PGD, vil kunne være svært forskjellig avhengig av hvordan familiesituasjonen utvikler seg: Enten vil barnet oppleve å miste et søsken, det vil leve opp med et alvorlig sykt søsken, eller det vil oppleve at broren eller søsteren blir frisk. Et alvorlig sykt barn kan prege hele familien. Alt dreier seg om den syke, og all energi går til dette. En alvorlig sykdom berører derfor flere enn den som er syk. Man kan tenke seg at dersom det kommende barnet selv kunne velge, ville det velge å redde sitt søsken fremfor å miste det. Å få et frisk søsken vil også ha stor betydning for det nye barnet siden livet i familien dermed vil endres betydelig. Det kan imidlertid også tenkes at barnet skulle ønske det kunne ha sluppet det ansvaret som er forbundet med å skulle redde et søsken. Det er et stort ansvar å legge på et barn å skulle betjene et søskens helbred. Ved mislykket behandling kan barnet videre få en følelse av skyld.

En må også anta at det kan bli kjent i lokalmiljøet at barnet er unnfanget med en *dobbelt hensikt* og vurdere hvilke, om noen, konsekvenser dette kan få for barnet. Det kan heller ikke utelukkes at barnet vil føle seg dobbelt ønsket: både som et barn og som en livredder. Samholdet i familien, spesielt mellom de to barna, kan derfor bli spesielt godt.

De medisinske konsekvensene for barnet vil, i første omgang, være å donere sin navlestreng til sin syke søster eller bror. En bør imidlertid være klar over at transplantasjonen kan være mislykket, noe som kan gjøre det nødvendig at barnet en eller flere ganger vil donere beinmarg. Dette er et atskillig større inngrep enn å donere en navlestreng, og innebærer blant annet spørsmål om samtykke: Hvem er best egnet til å samtykke på vegne av barnet? Spørsmål knyttet til samtykke fra barn unnfanget med hjelp av IVF/PGD skiller seg imidlertid ikke vesentlig fra spørsmålet om samtykke for normalt unnfangede barn.

En relevant grense for når bruk av PGD-HLA er akseptabel, kan være at det ikke skal legges ytterligere risiko på det kommende barnet enn det ellers ville ha fått. For å vurdere konsekvensene for barnet, kan en stille seg følgende spørsmål: *Vil du akseptere at et allerede født barn blir brukt til det samme som du vil at et ennå ufødt barn vil bli brukt til?* Hvis svaret er ”ja”, så kan kombinasjonen av metodene vurderes videre. Hvis svaret er ”nei”, så bør det være grunn god nok til ikke å tilrå en slik behandling. En konsekvens av en slik grense kan være at det ikke bør være tillatt å få utført preimplantasjonsdiagnostikk for å teste for vevsforlikelighet om det kommende barnet selv ikke er i behov for å få utført preimplantasjonsdiagnostikk for å unngå alvorlig sykdom. Siden PGD kombinert med IVF innebærer en viss potensiell risiko for barnet,¹¹ vil vevstyping da være akseptabelt hvis det er en fare for at barnet kan få en arvelig sykdom, men ikke akseptabelt hvis hensikten er å redde et søsken med en ikke-arvelig sykdom, som det nye barnet ikke risikerer å bli født med.

Noen vil imidlertid mene at risikoen ved PGD-metoden eller fordelene ved å bli født frisk er underordnet rollen som redningssøsken i den etiske vurderingen. Dersom man mener at det kan være positivt for det kommende barnet å redde sitt søsken, både fordi barnets søsken da vil overleve og fordi man tror de kan få et spesielt positivt søskenforhold, vil man kunne ende opp med et standpunkt for vevstyping ved ikke-arvelig sykdom.

Hensynet til foreldrene

Når det gjelder hensynet til foreldrene, er den kanskje viktigste betraktningen hensynet til deres autonomi – rett til å bestemme over eget liv. Og i denne sammenheng kommer spørsmålet om egne barn. Autonomi er i dagens samfunn et nesten uomtvistelig gode, og generelt skal konsekvensene for samfunnet være svært store for å kunne legitimere en begrensning av individers autonomi i de tilfeller det ikke har klart negative konsekvenser for andre mennesker. Det er derfor rimelig å hevde at foreldrenes ønsker bør veie tyngre enn andre hensyn. Det er også foreldrene som best kjenner det syke barnet, og det er de som får ansvaret for et eventuelt nytt barn.

Kvinnen vil måtte donere et betydelig antall egg for at det skal være en rimelig sannsynlighet for å oppnå graviditet med et friskt og vevsforlikelig foster. Kvinnen vil derfor måtte gjennomgå en eller flere kraftige hormonstimuleringer med påfølgende eggthenting. Dette er metoder som rutinemessig gjennomføres, men det er kjent at hormonstimuleringen kan føre til sjeldne, men alvorlige bivirkninger. En skal heller ikke undervurdere muligheten for at kvinnen kan føle press i forbindelse med en slik prosedyre som både er kostnadskreven og av stor betydning for deres syke barn. Ved mislykket behandling vil det ikke være uventet at kvinnen vil ta en stor del av ”skylden” på sine skuldre og føle det som en stor psykologisk påkjenning. Man kan imidlertid også se for seg at foreldrene vil gjøre alt som står i deres makt for å redde sitt barn og føle det som et privilegium å kunne redde ett barn ved å få ett til. Det kan være viktig for kvinnen/paret å vite at de har prøvd alt for å redde det syke barnet.

En ytterligere belastning kan være reaksjonene fra omverdenen. Foreldrene vil kunne oppleve at de får kritikk fra samfunnet, og det vil kunne være belastende å måtte forsvare et kontroversielt standpunkt. Imidlertid kan man ikke se bort fra at mange også kan være av den oppfatning at foreldrene har gjort en edel handling ved å redde sitt barn ved å få et barn til på den måten.

¹¹ I hvilken grad det er en risiko for et barn å bli unnfanget vha. IVF og testet med PGD er foreløpig usikkert. Dataene som er publisert angående PGD gir ikke grunn til bekymring for metodens sikkerhet. Likevel har forskning knyttet til sikkerheten ved IVF indikert at det er en noe forhøyet risiko for at barn født etter IVF har medfødte misdannelser enn barn unnfanget på naturmetoden. Det er imidlertid trolig at en stor del av denne økte risikoen kan forklares med at de infertile parene ikke kan sammenlignes fullt ut med fertile par.

Hensynet til autonomi tilsier at det er foreldrene selv som må avgjøre om de synes belastningene er for tunge å bære. Autonomi blir et tomt begrep hvis det ikke innebærer at man i stor grad selv kan bestemme om man vil påta seg visse belastninger og risiki.

Andre hensyn

Selv om en er positiv til tanken om at alvorlig syke barn kan bli behandlet med stamceller fra en ennå ufødt søster eller bror, vil en kunne være skeptisk til en kombinasjonsbruk av disse metodene. Det må for eksempel tas høyde for at det er flere mulige utfall av behandlingen enn det ønskelige, også der det blir født et vevsforlikelig og friskt barn. Det eksisterende barnet kan forbli sykt også etter transplantasjon eller det kan dø. Det nye barnet kan også bli syk på grunn av IVF eller PGD-prosedyrene eller under donasjon av benmarg. Alle kombinasjoner er her mulige utfall. Det er derfor viktig med god informasjon til foreldrene i forkant av behandling.

En kan også hevde at en beveger seg ut på et skråplan der det blir mer og mer aktuelt med både fravalg og tilvalg av egenskaper som ikke bare er knyttet til alvorlige sykdommer. Det kan tenkes en utvikling langs et "skråplan", der en starter med behandling av alvorlige sykdommer som uomtvistelig fører til et smertefullt og kortvarig liv, for deretter å gradvis tillate mindre og mindre alvorlige sykdommer før en kan være over på egenskaper der aksept er høyst kulturelt betinget. Det bør også kunne være legitimt å hevde at selv om mange selv ville ønsket en behandling i en gitt situasjon, betyr ikke det at man ikke skal kunne ta hensyn til mulige samfunnsmessige konsekvenser summen av enkeltmenneskers valg vil kunne få.

Kombinasjon av preimplantasjonsdiagnostikk og vevstyping for å behandle et allerede eksisterende individ vil kreve at et stort antall egg blir befruktet og analysert. Dette vil trolig føre til at et større antall embryo vil bli overtallige enn ved en "normal" assistert befruktning kombinert med preimplantasjonsdiagnostikk¹². I tillegg vil embryo som ikke oppfyller kriteriene for implantasjon, bli destruert. Dette vil skille seg fra ordinær preimplantasjonsdiagnostikk ved at alle embryo som ikke har sykdomsgenene, i utgangspunktet har en lik sjanse for å bli til et barn. I denne situasjonen må man veie om flere ubenyttede befruktete egg vil være mer eller mindre etisk problematisk enn å forsøke å helbrede et allerede eksisterende sykt barn.

Mange vil mislike preimplantasjonsdiagnostikk kombinert med vevstyping og en påfølgende fødsel av et "designet" barn. Alternativet er imidlertid ikke nødvendigvis bedre. Teoretisk sett er naturlig oppnådd graviditet, tidlig fosterdiagnostikk (før uke 12) og selektiv abort av foster med sykdom og/eller med manglete vevsforlikelighet et alternativ. Det er rapportert at enkelte foreldre har gjennomført dette i sin desperate søken etter en donor til et allerede alvorlig sykt barn.^{13,14}

7.2 Argumentasjonsrekker i forbindelse med avstemning

7.2.1 Argumentasjon for å ikke tillate valg av vevstype ved PGD

Formålet med IVF er å gi infertile par en mulighet for å få egne barn. Formålet med bruk av PGD er nært beslektet med dette, nemlig å gi par med alvorlig arvelig sykdom i familien en *mulighet for å få barn* som ikke er rammet av denne sykdommen, noe som gjerne er en forutsetning for at paret

¹² Bioteknologinemnda uttalte 24.01.06 i forbindelse med innspill til forskning på befruktete egg: "En samlet Bioteknologinemnd vil anbefale at man ved assistert befruktning tilstreber å redusere antall overtallig befruktete egg".

¹³ Opinion of the ethics committee of the Human Fertilisation Embryology Authority 22.11.2001.

¹⁴ Auerbach AD, Blood Cells. 1994;20(2-3):303-9.

kan tenke seg å få (og bære fram) barn. I begge tilfeller skapes det overtallige befruktede egg, og det er en forutsetning for behandlingen at dette regnes som etisk akseptabelt (se nemndas uttalelse om forskning på befruktede egg).

Tilleggsspørsmålet ved PGD er om det er etisk forsvarlig å foreta *en bevisst seleksjon* mellom de befruktede eggene. Ved vanlig IVF skjer det ikke noen annen seleksjon mellom de befruktede eggene enn at man velger et embryo som ser ut til å være fullt ut livskraftig. Ved PGD tester man i tillegg for den arvelige sykdommen, og velger et embryo som ikke ser ut til å ha denne. Det dreier seg slik sett om *fravalg av en egenskap*. Det er en forutsetning for PGD at dette regnes som etisk akseptabelt, enten det stilles som betingelse at tilstanden ikke er forenlig med liv, eller en stiller videre rammer for hvilke arvelige sykdommer som man kan selektere bort.

Ved vevstyping (PGD-HLA) kommer en annen problemstilling inn i tillegg. Her foretas en seleksjon mellom "friske" embryoer, dvs. slike som ikke ser ut til å ha den arvelige sykdommen. Man velger så et embryo som har en slik vevstype at det kan tjene som donor for et nålevende søsken eller et annet familiemedlem. Dette er noe prinsipielt annet enn vanlig PGD, fordi det innebærer et *tilvalg av en egenskap*, – en egenskap som ikke er ønsket for dette barnets skyld men av hensyn til andre. Barnet blir dermed fra starten av valgt ut for å være et middel for andre. Det er dette som er grunnlaget for at dette individet blir gitt videre livsmuligheter i mors liv.

Ved å akseptere slik vevstyping blir formålet med IVF og PGD ikke lenger bare å hjelpe par til å få egne barn. Man introduserer *et tilleggsformål*, nemlig hensynet til medisinsk *behandling av andre*. Dette blir både styrende for hvilket barn man bidrar til å skape, og for hvordan PGD blir gjennomført (jf at det må befruktes et langt større antall egg). Dette er et prinsipielt stort skritt, fordi det representerer noe helt nytt i begrunnelsen for å sette et barn til verden. Aksepterer man først slike andre (fremmede) hensyn innenfor PGD-behandling, blir det dessuten vanskelig å trekke en grense for hvilke andre personer man skal kunne ta hensyn til, og hvilke typer hensyn til de andre som er akseptable som grunnlag for tilvalg av egenskaper hos det kommende barnet.

Å sammenligne et slikt tilvalg av egenskap med foreldrenes valg av *at de ønsker barn for sin egen del*, er lite treffende. Ønsket om å få egne barn er noe som de fleste mennesker har. Det er en viktig drivkraft for at barn blir unnfanget og en ressurs for barnets videre oppvekst. At barna er ønsket for foreldrenes del er derfor noe som de fleste barn har til felles. Men i denne normalsituasjonen har foreldrene ikke hatt noen innflytelse over barnets kjønn eller andre egenskaper. Denne *likheten i grunnlaget for vår tilblivelse* er viktig for vår egen selvforståelse, og er en viktig premis for ideen om at alle mennesker er født like og med like rettigheter. Andre har ønsket oss, men ikke bestemt hvem vi skulle være.

At mange foreldre vil kunne gi barnet en god og sunn oppvekst selv om det fra starten har vært tiltenkt en rolle som donor, hindrer ikke det prinsipielt betenkelige i et slikt linjeskifte. Ut fra problemstillingens karakter er dette heller ikke et valg som bør overlates til den enkelte familie. Spørsmålet bør avgjøres på samfunnsnivå, både fordi det dreier seg om hvilket formål og hvem sine interesser som et tilbud om IVF og PGD skal tjene, og fordi det berører framtidige personer som ikke kan tale for seg selv.

7.2.2 Argumentasjon for å tillate valg av vevstype kun ved arvelig sykdommer

PGD er en teknologi som er utviklet for risikopar for arvelig sykdom. Hensikten er dels å gi risikoparene en mulighet til å tørre å få (flere) barn, dels å gi kvinnen et trygt svangerskap og ikke minst kunne gi slike par et barn som ikke vil få en fryktet sykdom eller funksjonshemming (hvor

sannsynligheten for dette er stor). Slik sett så oppfylder PGD alle de formål som et tilbud om fosterdiagnostikk til høyrisikogrupper gjør. Men PGD gjør også en ting til: PGD muliggjør at risikopar som frykter de vanskelige dilemmaene rundt selektiv senabort, kan få barn uten å måtte oppleve denne situasjonen. Alle disse begrunnelsene har vært viktige i utviklingen av PGD, og de gir også en viktig verdimeslig legitimering av hvorfor vi bør kunne tilby PGD til bestemte risikogrupper.

Når det gjelder spørsmålet om vevstyping for arvelig sykdom, så reiser det en rekke etiske tillegg utfordringer. Men før man griper tak i dem, er det kanskje vel så viktig å se på likheten med begrunnelsen for PGD slik den er beskrevet ovenfor. Ved vevstyping for arvelig sykdom (for eksempel Mehmet-saken) så vil man stå overfor et høyrisikopar som engster seg for å få et alvorlig sykt barn til. De vil allerede ha ett eller flere syke barn fra før. Paret kan være svært engstelig for å bli gravid på naturlig måte, og kanskje vegrer kvinnen seg mot en situasjon med fosterdiagnostikk og selektiv abort. Alle de tradisjonelle tekniske og verdimeslige begrunnelsene for å gjøre PGD vil altså være tilstede i en slik situasjon. Lykkes man med PGD, vil man kunne sikre familien et nytt barn uten den alvorlige sykdommen som går i familien. I tillegg så vil altså muligheten foreligge for å kunne gjøre en vevstyping av de befruktete eggene, som kan føre til at det fødes et friskt barn som også kan være donor til sitt syke søsken. Teknisk sett gjøres da kun en liten ekstra prosedyre som utover å sikre at det nye barnet blir født friskt, også sikrer at det eksisterende barnet kan dra fordel av dette, med mulighet for kurativ behandling etter fødsel av søskenet.

I debatten rundt Mehmet-saken var det stort fokus på spørsmålet om et barn blir til som et formål i seg selv, eller om det skapes som et middel for helbredelse av andre. Å kontrollere risikopars intensjoner med reproduksjonen, synes å bli en håpløs, og til dels krenkende oppgave. Likevel er det verdt å merke seg at ved å holde fast på verdigrunnlaget for PGD skissert ovenfor, så holder man på et systemnivå fokuset på det fremtidige barnet. Det er det fremtidige barnet med dets mulige sykdom og belastning på familielivet som bør stå i fokus, likeledes kvinnens angst for å gå gjennom fosterdiagnostikk og selektiv abort. Muligheten for å gjøre vevstyping oppstår nær sagt som en slags ikke-intendert bieffekt av at man hadde et behov for å gjøre PGD. På denne måten sikrer man et fokus på at det fremtidige barnet blir til for sin egen del, og ikke utelukkende som en redning for et søsken.

Ved ikke-arvelig sykdom foreligger det ingen angst eller uro for å bli gravid på naturlig måte, ingen angst eller uro for å måtte gjennomgå fosterdiagnostikk og selektiv senabort. Det foreligger heller ingen angst eller uro for å få et alvorlig sykt eller funksjonshemmet barn. Siden man ikke har å gjøre med et risikopar for arvelig sykdom, så foreligger det heller ingen forhøyet risiko ved å reprodusere seg på naturlig måte. Hele det tekniske og verdimeslige grunnlaget for å tilby PGD, som forefinnes i alle andre situasjoner inkludert vevstyping for arvelig sykdom (som Mehmet-saken), er altså fraværende. I stedet finnes et annet verdimeslig grunnlag, nemlig hensynet til å redde et eksisterende barn. Etter mange nemndsmedlemmers oppfatning får dette hensynet en for dominerende plass i denne situasjonen. Det finnes ingen føringer i situasjonen som peker mot det fremtidige barnet – alt peker i stedet mot det eksisterende barnet. Dette handler ikke primært om mistro til foreldre, men snarere at ”redningssøsken” kan utvikle seg til å bli en behandlingsmulighet (for eksempel for kreftsyke barn), som foreldre i desperasjonen føler at man må prøve for å ha gjort alt.

Dersom man ønsker å åpne for en begrenset bruk av vevstyping i forbindelse med PGD, kan man ved å beholde kriteriet om arvelig sykdom for vevstyping, sikre at hovedperspektivet ligger på barnet man skal skape. PGD-praksisen kan dermed holdes innenfor forståelige og rimelige grenser. Å fokusere på at arvelige og ikke-arvelige sykdommer forskjellsbehandles, er sånn sett ikke en

relevant kritikk, for det er ikke syke eksisterende barn som bør være fokus i noen av situasjonene. Det er barnet man har tenkt å skape, som er fokus, og så lenge man har fokus på dette, er det kun meningsfullt å tilby PGD der det foreligger risiko for alvorlig, arvelig sykdom.

Fordelen med å forankre PGD-praksisen på denne måten, ser man også i møte med en annen utfordring, nemlig kjønnsseleksjon. Dette er et aktuelt tema i mange vestlige land for tiden. Dersom PGD skulle kunne benyttes i tilfeller der det ikke foreligger risiko for alvorlig, arvelig sykdom, redsel for svangerskap og abort og for det å få et alvorlig sykt barn, så må man forankre praksisen i et helt annet verdigrunnlag. Da melder spørsmålet seg om man burde kunne anvende PGD for å velge kjønn på barnet. Ønsket om ”balanserte familier” behøver ikke engang støte mot en kjønnspolitisk argumentasjon. Holder man derimot fast på hva som er og bør være det verdimeslige grunnlaget for PGD, så er det enkelt å fastslå at valg av kjønn på barnet ikke er i nærheten av å tilfredsstillende noen av disse begrunnelsene.

7.2.3 Argumentasjon for å tillate valg av vevstype også for ikke-arvelige sykdommer

Dersom man først tillater bruk av vevsforlikelighet som utvalgs-kriterium ved PGD i forbindelse med arvelige sykdommer, kan det hevdes at det også skal kunne tillates ved ikke-arvelige sykdommer. Om sykdommen er arvelig eller ikke-arvelig har ingen betydning verken for det syke søsken eller andre berørte - slik som foreldrene. I begge tilfelle er det ønsket om at barnet i tillegg skal kunne være en mulig donor som er av betydning i denne sammenheng.

I denne sammenhengen er det avgjørende å vise til at vi generelt vet for lite om arvelighet i forbindelse med sykdom, og det kommer stadig ny kunnskap som viser at sykdommer har genetiske komponenter. Derfor vil det som betraktes som ikke-arvelig på et gitt tidspunkt, kunne være kjent som arvelig kort tid etterpå. Ikke-arveligheten vil derfor være et kriterium som bygger på mangelfull kunnskap om sykdommen og vil være uegnet også av den grunn.

Et annet argument vil være å nekte valg av vevstype vil være en beslutning som vil være en stor belastning for hele familien, selv om den medisinske konsekvensen i første omgang rammer det syke ”søsken”. Den belastningen som familien vil oppleve ved å nektes muligheten til PGD i denne forbindelsen, vil kunne innebære en betydelig redusert livskvalitet for hele familien, og i tillegg kommer de direkte medisinske konsekvensene for det syke barnet.

Det bør understrekes at om det åpnes for dette i loven, så gir ikke dette rett til slik behandling. Hvert enkelt tilfelle må vurderes og avgjøres av en nemnd. Det forutsettes at familien får anledning til å forklare seg for nemnden, og at parets lege får være til stede under behandlingen i nemnden dersom paret ønsker det.

7.3 Bioteknologinemndas kommentar

En samlet Bioteknologinemnd vil fremheve samfunnets ansvar for å bidra at gode alternative behandlingsmåter videreutvikles, for eksempel ved å bidra til bedre benmargsregistre for de vevstyper det er vanskelig å finne donor for i dag. I denne sammenhengen vises det også til mulighet for økt bruk av navlestrenger også for voksne.

Bioteknologinemnda er delt i synet på om valg av vevstype bør tillates eller ikke.

1. Valg av vevstype bør ikke være tillatt

Medlemmene Christina Abildgaard, Liv Arum, Kjetil Hindar, Erling Johannes Husabø, Karl Georg Høyer, Randi Reinertsen og Torleiv Ole Rognum mener valg av vevstype ikke bør være tillatt. Valg av vevstype i den hensikt at barnet skal være donor, innebærer at den prinsipielle grensen mellom fravalg av alvorlig sykdom og tilvalg av en ønsket egenskap krysses. Videre innebærer valg av donoregenskaper at det kommende barnet velges ut fra dets nytte for andre; barnets nytteverdi blir gjort til seleksjonskriterium. Dette er prinsipielt galt. I noen tilfeller kan det også bli en konkret belastning for barnet, både fysisk i forbindelse med donasjon og psykisk ut fra den rollen det blir gitt. Det er også risiko for at behandlingen mislykkes siden PGD med valg av vevstype ikke anses som en godt etablert behandling. En ytterligere begrunnelse er at det ved preimplantasjonsdiagnostikk med test for vevstypeforlikelighet er behov for fire ganger så mange befruktete egg. Dette illustrerer at andre hensyn (enn å bidra til å skape et barn) blir styrende for behandlingen, og samsvarer dårlig med bioteknologinemndas anbefaling om ”at man ved assistert befruktning tilstreber å redusere antall overtallig befruktete egg”¹⁵.

2. Valg av vevstype bør kunne tillates

A. Valg av vevstype bør bare være tillatt der det likevel er aktuelt å bruke PGD for å sikre at barnet blir friskt

Medlemmene Knut A. Hjelt, Rita Kolvik, Odd Vangen og Lars Ødegård mener valg av vevstype bør være tillatt dersom man likevel skal anvende preimplantasjonsdiagnostikk for å velge bort alvorlig, arvelig sykdom. Disse medlemmene mener valg av vevstype ikke i seg selv er et utilbørlig tilvalg av en egenskap. De belastninger som valg av vevstype vil kunne medføre for det kommende barnet, kan oppveies av muligheten valg av vevstype gir for å redde et alvorlig sykt familiemedlem. Imidlertid innebærer valg av vevstype en risiko for at det kommende barnet i for stor grad blir brukt som et middel og ikke som et mål i seg selv. Ved å beholde kriteriet om arvelig sykdom for valg av vevstype, kan man sikre at hovedperspektivet ligger på barnet man skal skape. Valg av vevstype bør likevel kun tillates på visse tilleggsvilkår, og disse medlemmene støtter de åtte kriteriene for å undersøke vevstype som ble utformet av stortingsrepresentantene i forbindelse med Mehmet-saken.

B. Valg av vevstype bør være tillatt også om man ikke skal bruke PGD for å få friskt barn.

Medlemmene Bjørn Erikson og Lisbeth Tranebjærg mener valg av vevstype bør være tillatt også dersom preimplantasjonsdiagnostikk ikke skal brukes til å velge bort arvelig sykdom. Disse medlemmene mener belastninger som valg av vevstype vil kunne medføre for det kommende barnet, kan oppveies av muligheten valg av vevstype gir for å redde et alvorlig sykt familiemedlem. Disse medlemmene mener videre at når det åpnes for valg av vevstype, bør det ikke gjøres forskjell på arvelige og ikke-arvelige sykdommer. Ny kunnskap om sykdomsutvikling kan medføre at grensen mellom arvelig og ikke-arvelig blir flyttet. Valg av vevstype bør likevel kun tillates på visse vilkår, og med unntak av kravet om arvelighet støtter disse medlemmene de åtte kriteriene for valg av vevstype slik de er utformet i dagens regelverk.

¹⁵ Bioteknologinemnda uttalte 24.01.06 i forbindelse med innspill til forskning på befruktete egg: ”En samlet Bioteknologinemnd vil anbefale at man ved assistert befruktning tilstreber å redusere antall overtallig befruktete egg”.

8. Vurdering av søknader om preimplantasjonsdiagnostikk

8.1 Hvem skal treffe beslutningene?

Hvordan bør saksbehandlingen være der et par ønsker PGD? I hvilken grad bør beslutningen følge nærmest automatisk av regelverket, og hvor stor grad av skjønn bør anvendes for å bestemme om paret skal få tilbud om PGD? Sagt på en annen måte: Bør regelverket være så tydelig og detaljert at et par som søker om PGD, selv kan vurdere om søknaden vil bli innvilget, eller bør dette delvis avhenge av en skjønnsvurdering som det er vanskelig å forhåndsvurdere resultatet av? Forenklet sagt kan man si at en skjønnsvurdering gjort av en nemnd eller behandlende lege gir rom for fleksibilitet og bedømmelse av komplekse situasjoner, mens et tydelig regelverk som begrenser spillerommet for skjønn, gir forutsigbarhet og likebehandling.

Dette er knyttet til spørsmålet om hvordan ”alvorlig sykdom” skal forstås. Jo mer eksplisitte kriteriene er for hva som skal regnes som en alvorlig sykdom, jo mindre behov er det for en nemnd eller behandlende lege som skal bedømme om det dreier seg om en alvorlig sykdom. Hvis man har valgt en fleksibel forståelse av ”alvorlig sykdom”, der også familiens situasjon kan tas i betraktning for å vurdere om sykdommen er alvorlig, har en eventuell nemnd eller lege en større grad av spillerom enn hvis ”alvorlig sykdom” er definert ved en liste sykdommer. Uansett vil det med alle kriterier som er mindre eksplisitte enn en uttømmende liste over sykdommer, være behov for en skjønnsvurdering.

Hvem skal treffe beslutningene om hvorvidt et par får tilbud om PGD, med eller uten vevstyping?

Det er grovt sett tre alternativer:

- behandlende lege
- en lokal nemnd (enten ved hvert sykehus, hver region, eller på et annet nivå)
- en nasjonal nemnd

Hvis man velger å ikke presisere begrepet ”alvorlig sykdom” nærmere, verken i lovteksten, merknader til lovteksten, forskrifter, eller retningslinjer, er det en fare for at kvinner og par i sammenlignbare situasjoner får ulike tilbud, avhengig av hvordan den som tar avgjørelsen tolker begrepet ”alvorlig sykdom”. Hvis det, som i dag, er en landsdekkende nemnd som avgjør i det enkelte tilfelle om sykdommen dekkes av begrepet ”alvorlig sykdom”, er denne faren mindre enn hvis avgjørelsen treffes av en lokal nemnd eller av behandlende lege. I forhold til abortnemnder er det nylig vist til at det forekommer enkelte regionale forskjeller, og i Sverige har man bare én nemnd som behandler søknader om senaborter.

Behandlende lege vil ofte være den som kjenner familien best, og av hensyn til nærhetsprinsippet bør legens oppfatning være viktig i vurderingen av om preimplantasjonsdiagnostikk skal tilbys. Dette kan oppnås ved at legen legger frem saken på vegne av familien, enten skriftlig eller ved at legen deltar direkte når beslutningen skal tas.

Prosedyrene for vurdering av søknader bør formuleres slik at et eventuelt norsk tilbud om preimplantasjonsdiagnostikk også kan brukes av pasienter fra andre land dersom det skulle bli aktuelt. Bioteknologinemnda tok ikke stilling til om det skal være et norsk behandlingstilbud. Det også kan være at et felles nordisk tilbud vil gi best kvalitet.

Bioteknologinemndas kommentar

Bioteknologinemnda mener søknader om preimplantasjonsdiagnostikk bør behandles av en nasjonal nemnd. En nasjonal nemnd vil kunne bygge opp erfaring og vil sikre likebehandling landet over. I en nasjonal nemnd bør det være kompetanse på familiens sykdom og kompetanse på alternative behandlingstilbud.

Dersom det åpnes for søknader om vevstypetesting, bør det i slike tilfeller være kompetanse både på de transplanteringsprosedyrer som kan tenkes gjennomført når barnet er født, samt på alternative behandlingstilbud.

Nemnda bør gjøre en totalvurdering av situasjonen og ta hensyn til de kriterier og eventuelle tilleggsvilkår som er bestemt å skulle gjelde for tilbud om preimplantasjonsdiagnostikk, deriblant familiens medisinske og sosiale situasjon.

Videre må, som ved alle andre tilbud om IVF, parets omsorgsevne tas i betraktning. Det er ønskelig å unngå at paret må undergå flere vurderinger, så man bør legge til rette for at legen som vil gjøre vurderingen om IVF, er involvert i vurderingen om tilbud om PGD.

8.2 Hvordan bør familiens situasjon vurderes?

Man kan vurdere om det er andre hensyn som tilsier at paret bør tilbys/ikke bør tilbys PGD selv om kriteriet om alvorlig sykdom er/ikke er oppfylt. Det er dette som ligger i lovens krav om "særlige hensyn" for dispensasjon. Et spørsmål man kan stille ved dagens krav i loven om "særlige hensyn", er om dette er et krav som alltid kommer i tillegg til kravet om at det skal være fare for en alvorlig, arvelig sykdom uten behandlingstilbud, eller om særlige hensyn noen ganger kan brukes til å myke opp dette kravet, slik at en sykdom som ellers ikke ville ha vært regnet som alvorlig nok, likevel blir godkjent som kriterium for PGD på grunn av familiens situasjon.

Dispensasjonsnemnda har valgt å vurdere kravet om særlige hensyn i forhold til tre hovedkriterier: sykdommens art og alvorlighetsgrad, risikograden for at sykdommen kan opptre hos det kommende barnet, og den enkelte søker eller søkers families medisinske og sosiale situasjon.

Dispensasjonsnemnda viser samtidig til de svenske retningslinjene og svensk praksis der ingen enkeltdiagnose, sykdomscharakteristika eller andre isolerte faktorer i seg selv er tilstrekkelig grunn for at det skal være etisk akseptabelt å tilby preimplantasjonsdiagnostikk. Det skal alltid vurderes konkret i den enkelte sak hvorvidt det foreligger "særlige hensyn". I uttalelsene kan man se eksempler på hvordan Dispensasjonsnemnda har lagt vekt på familiens medisinske og sosiale situasjon. De familiene som så langt har søkt om dispensasjon, har opplevd påkjenninger som spontanaborter, fosterdiagnostikk med svangerskapsavbrudd, barn eller andre familiemedlemmer med alvorlig sykdom, noen ganger dødelig, og egen genetisk sykdom.

Et spørsmål som kan reises, er om en familie må kunne vise til store lidelser og harde prøvelser for å få tilbud om preimplantasjonsdiagnostikk.

Det er også slik at det som for én familie kan oppleves som en overkommelig situasjon, ikke er til å leve med for en annen familie. Det må derfor legges vekt på hvordan den enkelte familie *opplever* situasjonen. Familiens lege vil kunne presentere situasjonen for den nemnda som skal vurdere søknaden.

Bioteknologinemndas kommentar

En samlet Bioteknologinemnd mener at det ikke bør være et tilleggskrav at familien har hatt påkjenninger som følge av sykdommen. Nemnda mener det ville vært urimelig å kreve at familien må ha opplevd sykt barn, spontanaborter e.l. for å få et slikt tilbud.

Nemndsmedlemmer som har tatt til orde for en strengere forståelse av ”alvorlig sykdom” enn dagens praksis, mener at kriteriene som store smerter og tidlig død skal ligge fast og ikke kunne mykes opp med begrunnelse i en vanskelig situasjon for familien.

Nemndsmedlemmer som støtter dispensasjonsnemndas tolkning av ”alvorlig sykdom”, mener at det i hvert tilfelle må foretas en totalvurdering der familiens situasjon og familiens oppfattelse av situasjonen tas med i betraktningen. Medlemmene støtter de svenske retningslinjene der ingen enkeltdiagnose, sykdomskarakteristika eller andre isolerte faktorer i seg selv er tilstrekkelig grunn for at det skal være etisk akseptabelt å tilby preimplantasjonsdiagnostikk.

8.3 Andre kommentarer til operasjonaliseringen

Bioteknologinemnda mener at det bør være både rapporteringsplikt og gode rutiner for oppfølging av pasientene som har fått behandling med preimplantasjonsdiagnostikk.

Når det gjelder egenandel, antall forsøk og foreldrenes alder, mener Bioteknologinemnda at det bør settes grenser som er sammenliknbare med prøverørsbehandling.

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandlere: Jakob Elster, Ole Johan Borge og Grethe S. Foss

Vedlegg:

Bioteknologinemndas tidligere uttalelser vedrørende preimplantasjonsdiagnostikk (2001) og begrepet alvorlig sykdom (2004).

Vedlegg: Bioteknologinemndas tidligere uttalelser

2001: Evaluering av bioteknologiloven

I forbindelse med revisjonene av bioteknologiloven, skrev Bioteknologinemnda følgende om preimplantasjonsdiagnostikk (uttalelse av 19.03.01):

”Etter det Bioteknologinemnda er kjent med, er det relativt sjeldent behov for preimplantasjonsdiagnostikk i Norge. Ingen institusjoner er godkjent for denne typen virksomhet, og Helsetilsynet uttalte i forrige evalueringsrunde at ”Innspill fra fagmiljøene tyder på at man fortsatt får lite henvendelser om preimplantasjonsdiagnostikk, og dette kan tale for at det fortsatt er et beskjedent behov for å godkjenne slik virksomhet i Norge.” Helsetilsynet vurderte det likevel slik at bestemmelsene om preimplantasjonsdiagnostikk burde bli stående i bioteknologiloven, siden de forteller litt om norske myndigheters syn på indikasjoner for slik behandling, i de tilfeller der det kan være aktuelt å sende pasienter til utlandet.

Et eksempel fra USA høsten 2000, tilfellet Adam Nash, reiser enkelte prinsipielle problemer i forhold til hvordan preimplantasjonsdiagnostikk er regulert i Norge. Det dreide seg om et par som begge var bærere av Fanconianemi, en recessivt arvelig, ofte dødelig, sykdom. Paret hadde en seks år gammel datter, Molly, som allerede led av sykdommen. Da foreldrene skulle få et barn til, valgte de å benytte seg av in vitro befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk, for å forsikre seg om at barnet ikke ville få sykdommen, som det hadde 25% sjanse for å arve. Imidlertid brukte de også preimplantasjonsdiagnostikk for å undersøke om barnet ville være en forlikelig blodgiver for Molly. Dermed ble det befruktete egget valgt ut ikke bare for at det ikke skulle gi opphav til et sykt individ, men også for at individet skulle kunne redde søsterens liv, ved transplantasjon av stamceller fra Adams navlestrengsblod. Det kan være viktig å se på en slik utvikling, både fordi den på sikt kan føre til en viss økning i behovet for preimplantasjonsdiagnostikk (selv om det vel dreier seg om sjeldne tilfeller), og fordi en slik mulighet reiser nye problemstillinger.

På den ene siden kan det hevdes at preimplantasjonsdiagnostikken her har gjort det mulig å redde et liv, uten at noen led noen skade. På den andre siden kan det hevdes at et menneske her ble brukt som et middel for et annet menneske, og at det er uakseptabelt. Et relevant spørsmål er da om barnet bare er et middel for å redde sin søster, eller om det også er ønsket og elsket for seg selv. Ingenting tyder på at familien Nash ikke ønsket et barn til, men man kan tenke seg tilfeller der par får barn først og fremst for å få vev så de kan redde noen som allerede lever (inkludert seg selv). Det ville imidlertid være svært vanskelig å bedømme når det er tilfelle. En annen side ved denne saken er at økt bruk av preimplantasjonsdiagnostikk for å undersøke egenskaper som ikke direkte er knyttet til det fremtidige barnets helse, kan åpne opp for en uheldig utvikling, der man velger et egg på bakgrunn av forskjellige ønskede, genetisk betingete, egenskaper.

Slik preimplantasjonsdiagnostikk er regulert i Norge i dag, kan metoden brukes ”i spesielle tilfeller ved alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter”, jf. Bioteknologilovens § 4- 2. Bestemmelsen er trolig rettet mot tilfeller der det er fare for at fosteret selv skal få en alvorlig, arvelig sykdom, og er ikke tenkt å dekke tilfeller der fosterets egenskaper kan ha betydning ved behandling av andre individer. Bioteknologinemnda tar avstand fra den bruken av fosterdiagnostikk som var aktuell i tilfellet Adam Nash, da dette innebærer at man i stor grad bruker fosteret, og det fremtidige fødte barnet, som et middel.

På mange måter kan tilfellet Adam Nash minne om problematikken knyttet til terapeutisk kloning: i begge tilfeller bruker man et påbegynt liv for å redde en annen person. Det er imidlertid relevante

forskjeller mellom de to tilfellene, som gjør at man ikke trenger å godta den behandlingen som ble brukt i tilfellet Adam Nash selv om man godtar terapeutisk kloning. Den viktigste forskjellen er at det her dreier seg om et foster som vil utvikle seg i en livmor og bli født, mens det ved terapeutisk kloning dreier seg om celler som man lager utelukkende for å benytte dem i behandlingsøyemed og som aldri vil få utvikle seg til et barn. Dette medfører at man har valgt ut det befruktede egget som ble til Adam Nash utfra egenskaper han vil få som født barn; dette er annerledes enn bruk av befruktede eggceller som stamcellekilde, der det kun er cellenes egenskaper som celler som er relevante.

En samlet Bioteknologinemnd antar at formuleringen i bioteknologilovens § 4-2 om at et befruktet egg bare kan undersøkes genetisk ”i spesielle tilfeller ved...” burde ha vært ”i spesielle tilfeller ved påvist mistanke om...” For øvrig er nemnda delt i synet på lovens bestemmelse om preimplantasjonsdiagnostikk.

A. Flertallet (6) i Bioteknologinemnda – Rita Kolvik, Hilde Kruse, Torben Hviid Nielsen, Knut A. Hjelt, Odd Vangen og Lisbeth Tranebjærg – mener at preimplantasjonsdiagnostikk kun bør tillates i forbindelse med alvorlig arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter. Disse medlemmene ønsker å beholde dagens lovttekst på dette punktet.

B. Et mindretall (5) i Bioteknologinemnda – Liv Arum, Aina Edelmann, Wenche Frølich, Inger Nordal og Lars Ødegård – mener at preimplantasjonsdiagnostikk bare bør tillates i forbindelse med påvisning av tilstander som ikke er forenlige med liv. Etter disse medlemmers syn er indikasjonene for bruk av preimplantasjonsdiagnostikk etter dagens lovgiving i strid med bioteknologilovens formålsparagraf. Såkalte ”alvorlige arvelige sykdommer uten behandlingsmuligheter” (jfr. Bioteknologilovens § 4-2) omfatter en rekke sykdommer og funksjonshemninger som ikke medfører betydelig økt dødsrisiko eller vesentlig redusert livskvalitet. Å tillate bruk av preimplantasjonsdiagnostikk for å påvise denne type fullt levelige, men ikke-behandlingsbare tilstander hos fosteret, legaliserer en seleksjon som verken kan begrunnes i fosterets eller samfunnets interesse. For å motvirke belastninger i familier med syke/funksjonshemmede barn vil disse medlemmer vise til samfunnets nødvendige forpliktelser overfor de kvinner / familier som står i en valgsituasjon om å foreta seleksjon med grunnlag i diagnostiske funn hos fosteret.

C. Et annet mindretall (2) i Bioteknologinemnda – Bjørn Erikson og Jan Fridthjof Bernt – mener at det må foretas en helhetsvurdering hvor man tillater preimplantasjonsdiagnostikk i forbindelse med alvorlige sykdommer og lidelser, i det det også tas hensyn til kvinnens og eventuelt familiens situasjon.

For øvrig skal Bioteknologinemnda bemerke at flere av problemstillingene knyttet til preimplantasjonsdiagnostikk er de samme som, eller beslektet med, de som gjør seg gjeldende i forhold til fosterdiagnostikk. Vi vil derfor også vise til diskusjonen av fosterdiagnostikk nedenfor.”

2004: Vilkår for fosterdiagnostikk

Fra uttalelse av 13.04.2004 "Vilkår for fosterdiagnostikk" om begrepet "alvorlig sykdom"

"3.3.1. "alvorlig sykdom"

Den gruppen tilstander det er mest debatt om er tilstander som er forenlige med liv, men som regnes som "alvorlige sykdommer". Her er det to hovedspørsmål: for det første, om det i det hele tatt skal være tillatt å teste for ikke-dødelige tilstander, uansett hvor alvorlige de måtte være. Og for det andre, hvordan man skal forstå begrepet "alvorlig sykdom". Hvis dette begrepet skal legges til grunn for et tilbud om fosterdiagnostikk og eventuelt selektiv abort, bør det være noenlunde klart hva slags sykdommer som dekkes av det. Hvis ikke risikerer man at muligheten for fosterdiagnostikk eller selektiv abort ikke er den samme for alle kvinner, men er avhengig av de som gjør den enkelte vurderingen. Å forsøke å avklare hva som menes med "alvorlig sykdom" innebærer imidlertid også flere problemer.

Ett spørsmål som dukker opp hvis man ønsker å tillate fosterdiagnostikk/selektiv abort for noen tilfeller av alvorlig sykdom, er hvordan dette begrepet kan operasjonaliseres i praksis. Hvem skal bestemme om en tilstand er å regne som "alvorlig sykdom"? Skal det være en skjønnsvurdering som gjøres i hvert enkelt tilfelle – slik selektiv abort i dag vurderes av en abortnemnd -, eller en avgjørelse tatt på et generelt nivå, slik at man får en liste over hvilke tilstander som er å regne som "alvorlig sykdom"? Man kan mene at en slik liste vil være uheldig, da vår forståelse av hva som skal regnes som "alvorlig sykdom" vil kunne endre seg over tid, og eventuelt også variere fra situasjon til situasjon.

Ett annet problem med å tolke begrepet "alvorlig sykdom" er spørsmålet om hvem sykdommen er alvorlig for. Er en alvorlig sykdom bare en sykdom som er alvorlig for barnet som blir født med sykdommen, eller kan man også regne en sykdom som alvorlig hvis den får alvorlige konsekvenser for barnets familie? Hvorvidt en tilstand regnes som alvorlig sykdom vil da delvis avhenge av hvilket tilbud om hjelp samfunnet gir til foreldre med barn som har slike tilstander. Et annet problem er hvilken norm man skal velge for å si at en sykdom er alvorlig.

Man kan også sette spørsmålsteget ved om tilstander som ikke er dødelige, og som ikke lar seg helbrede, i det hele tatt skal regnes som sykdommer. Man kan mene at ved å kalle for eksempel Downs syndrom for en sykdom, har man allerede gjort en del viktige etiske valg, uten nødvendigvis å ha tenkt gjennom dem. Dette er vanskelige problemstillinger, som vi her bare nevner, uten å gå dypere inn i dem.¹¹ Bioteknologinemnda vil imidlertid drøfte dette nærmere i et kommende diskusjonsnotat."