



Helse- og omsorgsdepartementet
Pb. 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref: 31-08/013-002

Deres ref: 200704722

Dato: 29.04.2008

Innspill fra Bioteknologinemnda vedrørende høring om forslag til forskriftsendringer for ny nemnd for behandling av søknader om preimplantasjonsdiagnostikk

Bioteknologinemnda viser til høringsbrev av 18.03.2008 om forslag til forskriftsendringer for ny nemnd for behandling av søknader om preimplantasjonsdiagnostikk.

Bioteknologinemnda vil her kommentere den nye forskriften til bioteknologiloven som omhandler den nye Preimplantasjonsdiagnostikknemndas organisering, sammensetning og saksbehandling.

I Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) Om lov om endringer i bioteknologiloven (preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktete egg) foreslo departementet at denne forskriften skulle inneholde nærmere regler om nemndas virksomhet, herunder sammensetning og vurderingskriterier. Flertallet i Helse- og omsorgskomiteen på Stortinget mente imidlertid at det ikke var grunn til å vedta en egen forskrift som skulle gi nærmere bestemmelser om vilkår for å tillate preimplantasjonsdiagnostikk (PGD), da dette allerede var ivaretatt i loven. Med dette ønsket Stortinget å sikre at vilkårene for PGD ble regulert i lov og ikke i forskrift. Forskriften som nå er på høring, inneholder derfor ikke vurderingskriterier for når PGD skal tilbys.

Nedenfor følger Bioteknologinemndas kommentarer til enkelte av paragrafene.

§ 2 Sammensetning og oppnevning

Antall lekrepresentanter

I departementets høringsnotat i forkant av Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) ble det foreslått at nemnda skulle ha én lekrepresentant. I høringen foreslo Sosial- og helsedirektoratet (Shdir) at det heller burde være to lekrepresentanter. Dette på grunn av de store etiske og moralske utfordringene disse sakene reiser, og på grunn av behovet for å balansere allmennmoralske hensyn mot de medisinskfaglige. Departementet uttalte i Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) at det var enig i dette.¹

Når det gjelder vurderingen av sykdommens alvorlighetsgrad, understreket Shdir i sitt hørings svar også viktigheten av å ha ett medlem i nemnda som kan belyse hvordan det er å leve med sykdom. Departementet skriver at dette er det ønskelig å følge opp.²

¹ S.60, første kolonne, 3. avsnitt.

² S.60, første kolonne, 4. avsnitt.

Innvendingene fra Shdir ble også fulgt opp i merknaden til § 2A-4 (Behandling av søknader om preimplantasjonsdiagnostikk) i bioteknologiloven der det står *”Nemnda bør også ha to lekrepresentanter og et medlem med kompetanse i forhold til perspektivet «å leve med» sykdom”* i tillegg til kompetanse i medisinsk genetikk, genetisk veiledning, pediatri, assistert befruktning, gynekologi, transplantasjon, jus og etikk.

I forskriften som nå er på høring, foreslår departementet at *”[d]et skal være minst en lekrepresentant i nemnda samt en representant med kunnskap i det å leve med sykdom. [...]”*.

Bioteknologinemnda ønsker ikke å ta stilling til hvorvidt det bør være en eller to lekrepresentanter i tillegg til representanten med kunnskap i å leve med sykdom. Nemnda vil imidlertid peke på at det generelt er krevende å sitte i slike nemnder og at dette spesielt gjelder dem som ikke arbeider med slike tema i sitt daglige virke. Nemnda foreslår derfor at det skal stilles midler til rådighet slik at de som oppnevnes, får gode arbeidsbetingelser og at det i vurderingen av antall lekrepresentanter også tas hensyn til den belastningen det vil være å sitte i denne nemnda.

Bioteknologinemnda vil påpeke viktigheten av at det oppnevnes en representant med kunnskap (av erfaring) i å leve med sykdom og/eller funksjonshemming. Nemnda ønsker at det er funksjonshemmedes organisasjoner som bør foreslå denne representanten.

Hvem skal foreslå nye medlemmer til nemnda?

I dagens forskrift om dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet, som til nå har behandlet søknader om PGD, er det Statens helsetilsyn som skal innstille medlemmer, og departementet som oppnevner dem. Denne prosedyren ble anbefalt videreført i 2004 der representantene fra Ap, Sp og SV i Innst. O. nr. 71 (2003-2004) fremmet at Statens helsetilsyn burde innstille kandidater til nemnda, mens departementet skal oppnevne medlemmene.

I debatten i Odelstinget 11. mai 2004 sa Olav Gunnar Ballo (SV): *”Det har vært viktig for SV at det er Statens helsetilsyn som skal lage en innstilling på de medlemmene som skal sitte i nemnda, nettopp for å sikre uavhengigheten. Man kunne tenkt seg at Sosial- og helsedirektoratet kunne gjøre det, men vi vet at en del av kritikken da kunne ha blitt at det blir en for nær tilknytning til departementet. Så får vi se etter tre år om det framstår som hensiktsmessig.”* Ola D. Gløtvold (Sp) sa: *”Vi ønsker å styrke en slik nemnd med tre representanter, slik at en har én representant med spesialkompetanse innenfor fagfeltet, ett medlem med spesialkompetanse innenfor infertilitetsutredning og genetikk og ett medlem oppnevnt som representant for en av de funksjonshemmedes organisasjoner, og at denne nemnda blir innstilt av Statens helsetilsyn og oppnevnt av departementet.”*

I forbindelse med behandlingen av dette spørsmålet i Ot.prp. nr. 26 (2006-2007) er ikke Statens helsetilsyn nevnt, og i høringsnotatet skriver departementet:

”Det følger av § 9 tredje ledd siste punktum [i dagens forskrift] at Statens helsetilsyn skal foreslå medlemmer og vararepresentanter overfor departementet. Det er imidlertid Sosial- og helsedirektoratet som har fagkompetanse på dette området, og som departementet ofte rådfører seg med. Departementet kan ikke se at det skal være nødvendig å forskriftsfeste en slik rådgiverrolle. Departementet foreslår at bestemmelsen oppheves.”

Bioteknologinemnda ønsker ikke å ta stilling til hvem som bør foreslå medlemmene i nemnda, men vil påpeke viktigheten av at medlemmene som oppnevnes, er uavhengige i forhold til politisk ledelse.

§ 3 Sammensetning av nemnda i den enkelte sak

I dagens forskrift må alle medlemmene (eller deres vararepresentanter) være tilstede for at nemnda skal være beslutningsdyktig. Dette foreslås videreført i den nye forskriften. Forskriften har til nå vært tolket bokstavelig slik at forfall av ett medlem og dets vararepresentanter, uavhengig av grunn, har medført at møtet avlyses.

Åpningen som dagens forskrift gir (og som foreslås videreført) til å behandle saker etter skriftlig saksbehandling, har i hovedsak blitt oppfattet som en mulighet ved hastesaker knyttet til klagenemndas saker.

Bioteknologinemnda vil anmode departementet om å komme frem til praktiske løsninger der møter i nemnda kan bli avholdt og gyldige vedtak fattet også i de tilfellene hvor ikke alle medlemmene eller deres vararepresentanter klarer å nå frem til møtet.

§ 4 Saksbehandlingen i den enkelte sak

Dagens Dispensasjonsnemnd offentliggjør sine vedtak i aidentifisert form på deres hjemmesider.

Hva som skal til for å sikre søkerens anonymitet, er en vanskelig vurdering. I noen situasjoner vil det innebære at bare navn på søker bør fjernes, mens det i andre tilfeller kan innebære at også navn på sykdom, stikkord om sykdomsforløp, tidligere barn etc. må fjernes.

Bioteknologinemnda anser at offentlig innsyn er ønskelig, men vil likevel peke på at man bør være aktsom ved offentliggjøring av nemndas vedtak og at hensynet til offentliggjøring ikke må gå på bekostning av personvern hensyn. Hvis svært mye informasjon må fjernes for å oppnå anonymisering, bør man også stille spørsmål om offentliggjøring er hensiktsmessig.

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandler: Ole Johan Borge, seniorrådgiver