



Helse- og omsorgsdepartement
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref:

Deres ref:

Dato: 07.05.09

Forslag til forbedringer i Preimplantasjonsdiagnostikkprosessen

I St.prp. nr. 1 (2007-2008) fikk Bioteknologinemnda tilleggsbevilgning med begrunnelse i det økte behovet for informasjon om bioteknologi:

«Komiteens flertall, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet, vil be om at Regjeringen sørger for at det utarbeides objektivt informasjonsmateriell som beskriver PGD og PGD/HLA for befolkningen, der også de etiske sidene beskrives.».

I forbindelse med utviklingen av informasjonsmateriell om PGD og PGD/HLA, har Bioteknologinemndas sekretariat fått god innsikt i hvordan prosessen for å søke om og gjennomføre PGD fungerer i praksis. Bioteknologinemnda ønsker med dette å peke på mulige forbedringsområder, og ber Helse- og omsorgsdepartementet om å vurdere de forslag til tiltak som er fremmet.

Sak om forslag til forbedringer i Preimplantasjonsdiagnostikk- prosessen ble behandlet i Bioteknologinemnda den 12.03.2009 og 16.04.2009, og i samsvar med nemndas vedtak oversendes brevet med forslag til forbedringer herved til Helse- og omsorgsdepartementet.

Bioteknologinemnda fremmer i denne omgang forslag som etter nemndas mening kan gjennomføres innenfor nåværende lovgivning. Andre forslag vil ble fremmet i forbindelse med revideringen av bioteknologiloven.

1 Behov for forbedret rapportering

Bakgrunn

Bioteknologiloven fastsetter kravene til rapportering om preimplantasjonsdiagnostikk. Preimplantasjonsdiagnostikknemnda skal avgi en årlig rapport til departementet om nemndbehandlete saker, herunder antall saker, hvilke sykdommer sakene gjaldt, utfallet av saksbehandlingen og nemndas begrunnelser for å avslå eller innvilge søknaden (biotl §2A-5). Det stilles også krav til rapportering fra virksomheter som er godkjent for å utføre PGD-behandling. Preimplantasjonsdiagnostikk kan bare finne sted ved virksomhet som er godkjent av

departementet for å utføre slik behandling. Departementet kan i vedtaket sette nærmere vilkår for godkjenningen. Virksomhet som er godkjent etter første ledd, skal avgi skriftlig rapport til departementet om virksomheten. Departementet fastsetter nærmere regler om rapporteringsplikten (biotl §2A-8).

I tillegg gir Bioteknologiloven i § 7-2 en generell rapporteringsplikt til alle virksomheter som er spesielt godkjent for å foreta eller rekvirere former for medisinsk bruk av bioteknologi (biotl § 7-1). Kravet er at enhver virksomhet som er godkjent etter § 7-1, skal gi skriftlig rapport til departementet om virksomheten ut fra regler fastsatt av departementet.

Problemstilling og behov

I årsrapporten for 2008 har PGD- nemnda i henhold til kravene i biotl §2A-5 redegjort på en god måte for antall saker, hvilke sykdommer sakene gjaldt, utfallet av saksbehandlingen og nemndas begrunnelser for å avslå eller innvilge søknaden, tall for det enkelte år og utviklingen og utfall av søknadsbehandlingen. I denne rapporteringen inngår ikke data om utfall av PGD behandlingen, det vil si blant annet om hvor mange barn som er født og om disse er friske. Det er ukjent hvor mange par det er som betaler selv for PGD i utlandet og om de inngår i antall søknader og avslag som rapporteres av PGD- nemnda.

I forarbeidene til loven peker Helse- og omsorgsdepartementet på behovet for informasjon om preimplantasjonsdiagnostikk for å kunne følge eventuelle avvik hos foster og barn født ved denne metoden, og for å få kunnskap om diagnostikken og behandlingens suksessrate (Ot.prp.nr 26). I dag gjøres en del av PGD- prosessen (den genetiske testingen og tilbakeføringen av embryo til livmoren) utenfor Norges grenser. Dermed omfattes ikke disse virksomhetene av norsk lovs krav til rapportering. På møte med fertilitetsenheten ved Karolinska Universitetssjukehus fikk vi opplyst at de registrerer data i tilknytning til behandlingen til eget formål, og at de gir ut data på forespørsel. Men den norske stats bestilling/avtale om PGD- behandling utløser ikke en automatisk tilbakemelding til norske myndigheter. Manglende rapportering fra behandlingsstedene i utlandet gir en dårlig datakomplettethet som fører til at det er vanskelig å evaluere følge opp konsekvensene av PGD- behandlingen i tråd med intensjonene.

Bioteknologinemndas sekretariat har sett på hvordan Medisinsk fødselsregister (MFR) fanger opp informasjon om barn født etter PGD i dag. MFR skal bidra med å avklare årsaker til og konsekvenser av helseproblemer i forbindelse med svangerskap og fødsel, samt overvåke forekomst av medfødte misdannelser. Alle fødeinstitusjoner i Norge skal melde fødsler til MFR. Opplysninger om assistert befruktning kan bare innhentes dersom paret ikke motsetter seg det, jf forskriften §1-8. Variablene som registreres, for eksempel antall embryo satt inn, antall behandlingsforsøk, dato for innsettelse av embryo og status for ultralydundersøkelse i første trimester er av interesse for oppfølging av PGD. I dag er det imidlertid ikke eget spørsmål om barnet er unnfanget ved bruk av PGD. Det er mulig å registrere det i rubrikken for "annet" som fritekst, men det vil da ikke inngå i rapporterte tall fra MFR.

I Ot.prp.nr.26 sier departementet at en endring eller supplering av MFR sitt IVF-registreringsskjema kan gjøres innenfor rammen av forskriften §1-8 slik den foreligger i dag. Etter nemndas syn er MFR et egnet sted for innhenting av opplysninger om barnets helse ved fødsel etter unnfangelse ved hjelp av PGD. I telefonsamtale med Medisinsk fødselsregister i januar 2009 fremkom det at MFR er positive til å endre sitt registreringsskjema for å få et eget avkryssningsfelt for å registrere bruk av

PGD. De foreslår at endringen tas inn i en elektronisk versjon av skjemaet. Slik sekretariatet forsto det, trenger de en skriftlig henvendelse for å sette i gang endringen av skjemaet.

Forslag til endringer i rapporteringsrutiner:

1. I Norge: MFR bes ta inn nye spørsmål om PGD i sitt spørreskjema om assistert befruktning. Ved utvelgelse av variabler bør det tas hensyn til hva behandlingsstedene registrerer og sender til European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), eventuelt om EHSRE har et etablert et skjema med spørsmål som kan benyttes.
2. Ved behandlingsstedene i utlandet: Bioteknologinemnda ber Helse- og omsorgsdepartementet om å vurdere å innføre krav til samtykke om rapportering fra par som får innvilget PGD. Det bør stilles krav til rapportering av avpersonifiserte data til HOD eller den instans HOD bestemmer ved kontraktsinngåelse om å utføre PGD for den norske stat. Behandlingsstedet må da forplikte seg til å gi avpersonifiserte opplysninger om behandlingen og utfallet av den som følge av at det foreligger en avtale om at deres klinikk skal gi PGD- behandling til par som har fått innvilget PGD.

Konsekvenser av endringer:

1. Norsk myndighet vil få tilgang til data om behandling og utfall ved PGD gjennom at dette registreres i MFR for alle som føder barn etter PGD- behandling. Det forutsetter parets samtykke, men er uavhengig av hvordan behandlingen er finansiert. Data inn til MFR blir registrert på skjema med kvinnens navn, men data ut fra MFR er aidentifisert. En registrering via MFR gir norske myndigheter en mulighet til å følge PGD- behandlingen for par som føder i Norge, og det blir mulig å sammenligne behandling og utfall for norske par med rapportering for alle par pr behandlingssted (rapportering og publisering gjennom ESHRE).
2. Alle par som får innvilget og finansiert PGD- behandling av staten må samtykke til at behandlingsstedet sender aidentifisert informasjon om behandlingen og utfallet den til Helse- og omsorgsdepartementet. Eksempel på spørsmål for hvert PGD- forsøk: Antall modne egg hentet ut, befruktet, analysert, satt tilbake i livmor, påviste svangerskap, født barn, avtale om oppfølging av barn.

2 Variasjon i tilbudet ved forskjellige behandlingssteder i utlandet

Bakgrunn

De behandlingsstedene som betjener norske PGD- pasienter i dag, er oftest i Belgia og Sverige. Det er noe forskjell mellom norsk lov og lovverket i Belgia og i Sverige. Konsekvensen er at par får ulikt tilbud avhengig av hvilket land tilbudet ytes, de kan også få tilgang til tjenester som ikke er lovlig i Norge.

Problemstilling og behov

Vi gir her noen eksempler på variasjonen i ulike lands tjenestetilbud:

PGD/HLA

Norske par som får innvilget PGD/HLA i Sverige, må også søke en svensk PGD- nemnd om tillatelse til å utføre PGD/HLA fordi HLA- typing i Sverige krever dispensasjon fra svensk lov. I Belgia trengs det ikke vedtak ut over det norske.

Informasjon om bærerstatus

Ved forarbeidene til revisjonen av bioteknologiloven anbefalte både HOD og Bioteknologinemnda at bærerstatus hos et embryo skulle gjøres kjent for paret, og par skulle selv velge om de ønsket å tilbakeføre embryo med kjent bærerstatus for en sykdom. I følge skriftlig pasientinformasjon som gis ved behandlingsstedet i Sverige, gir de ikke ut informasjon om et embryos bærerstatus. I Belgia får par denne informasjonen dersom de ber om det.

Preimplantasjonsgenetisk screening, PGS

PGS er screening som kan avdekke unormalt antall kromosomer (aneuploidi) før embryo tilbakeføres til kvinnen. Norsk og svensk lov forbyr PGS, mens det er lov i Belgia. Dette betyr at norske par sendt til Belgia kan få utført PGS ved utføring av PGD dersom de etterspør det og at det er tilstrekkelig biologisk materiale etter at gentestene er gjennomført.

Forslag til endringer:

1. Norske myndighet bør ha en etablert kontrakt med behandlingsstedet som sikrer at tilbudet ytes likt uavhengig av hvilket land tjenesten ytes i, og tjenesten skal ytes i henhold til krav, muligheter og begrensninger gitt i norsk lov
2. Dersom det ikke er mulig å regulere tilbudet gjennom kontrakt mellom den norske stat og behandlingsstedene, bes HOD vurdere om
 - o Tilbudet bare bør gjøres ved ett behandlingssted i utlandet
 - o Tilbudet bør etableres i Norge

Konsekvenser:

Dersom tilbudet bare gis ved ett behandlingssted/i ett land, blir dagens variasjon i praksis mellom landene borte. En mulig negativ konsekvens er at pasientene får et dårligere tilbud fordi det ikke lenger blir mulig å velge det stedet som har den beste ekspertise og erfaring på det enkelte problemområde.

I tillegg mister man back-up funksjonen som Norge indirekte har ved å benytte to land. Det er få personer som besitter tilstrekkelig spisskompetanse innen PGD, derfor kan vi få utilsiktet økt sårbarhet ved å velge tilbud bare i ett land.

3 Regional variasjon i antall søknader om PGD

Lik tilgjengelighet til helsetjenester uavhengig av kjønn, alder og bosted er et viktig prinsipp og ligger som basis i våre helselover. I PGD- nemndas årsrapport for 2008 fremkommer det store geografiske variasjoner mellom helseregionene. I sine kommentarer har PGD- nemnda vurdert antall søknader i forhold til den samlede befolkningstettheten i hver region, og de skriver at forskjellen i antall søknader kan relateres til ulikheter i regionenes befolkningstetthet.

Bioteknologinemnda reiser spørsmål ved denne forklaringen fordi det tas ikke hensyn til alders- og kjønnsfordelinger i regionene.

Bioteknologinemnda peker på problemstillingen, og anmoder Helse- og omsorgsdepartementet om å løfte fram en diskusjon om variasjonen i antallet søknader om PGD er en uønsket variasjon, og vurdere tiltak for å redusere eventuell uønsket variasjon.

4 Hvem har overordnet medisinsk ansvar for parene?

Bioteknologinemnda ser behov for presisering av hvem som har ansvar for personer som går igjennom PGD- prosessen. Når deler av behandlingen skjer utenfor landet, trengs det litt ekstra innsats for å få til et koordinert og oversiktlig tilbud. Derfor må det være klart både for paret og for helsepersonellet hvem i Norge de kan henvende seg til før, under, og etter behandlingen.

Det er minst to spesialister/avdelinger som involveres (enhet for assistert befruktning og medisinsk genetikk) før søknaden sendes til PGD- nemnda. Medisinsk genetisk avdeling har ansvar for utredning av den arvelige sykdommen i familien og gir genetisk veiledning. Spesialister ved enhet for assistert befruktning har ansvar for utredning av egnethet for assistert befruktning. Ofte er det spesialister fra medisinsk genetikk som med samtykke fra paret skriver søknaden for paret til PGD- nemnda.

Helsepersonell som er involvert i deler av PGD- prosessen har i varierende grad oversikt om hva som skjer med det enkelte par utenom når de er ”hos dem”. Noen har interesse for å følge paret videre i prosessen, men er usikre på hvem som har det endelige medisinske ansvaret. Når det ikke er klart definert hvem som har og tar ansvar for hele prosessen, så blir det forvirrende for både helsepersonell og pasientene selv. Pasienter får fort for mye ansvar for selv å finne frem i systemet. Par vi har snakket med måtte selv koordinere mellom behandlingsstedene i Norge og i utlandet samt overbringe de medisinske opplysningene om eggmodningen.

I Pasientrettighetsloven § 2-5 og spesialhelsetjenesteloven § 2-5 står det at pasienter med behov for langvarig og koordinerte tilbud har rett til en individuell plan, og helseforetakene skal samarbeide. Selv om en PGD- behandling kan ta for eksempel opp til to år, vil loven antakelig ikke tolkes PGD som en langvarig og koordinert tjeneste som utløser rett til en individuell plan. Men det er rimelig å reise spørsmålet om pasientenes rettigheter blir godt nok ivaretatt med dagens praksis.

I Forskrift om pasientansvarleg lege m.m. §3 står det at en ansvarlig lege skal pekes ut av ansvarlig leder på avdelingen også ved poliklinisk undersøkning og behandling. I §4 skal den ansvarlige legen ha en koordineringsfunksjon og være en fast kontaktpunkt, vedkommende behøver ikke være ansvarlig for selve behandlingen. I merknadene nevnes det også at det er institusjonene selv som har ansvar for at dette skjer. Med PGD er pasienter innom forskjellige avdelinger. Det går ikke klart frem i forskriften hvilken avdeling bør ha overordnet ansvar å peke ut en slik pasientansvarlig lege dersom flere avdelinger er involvert samtidig. Det kan være dette som gjør at ikke PGD pasienter får utpekt en slik pasientansvarlig lege.

Forslag til endringer:

1. Bioteknologinemnda anmoder Helse- og omsorgsdepartementet om å vurdere hvordan hvert par kan få en medisinsk ansvarlig person som følger dem gjennom hele PGD- prosessen uavhengig hvor tjenesten ytes i tråd med gjeldende lov.

Konsekvenser:

Innføring av en pasientansvarlig instans vil bidra til forbedring av PGD- prosessen og være i samsvar med Forskrift om pasientansvarlige lege, FOR 2000-12-01 nr 1218. Det mest naturlig er kanskje at det overordnede ansvaret er hos medisinsk genetisk avdeling siden de etablerer et forhold til par som søker om PGD. Det er her paret har fått sin genetiske veiledning hvor også de psykososiale aspekter har vært tatt opp. Par som ønsker oppfølgende fosterdiagnostikk vil henvende seg dit for ny veiledning og oppfølging av svar.

5 Sensitiv informasjon

Bakgrunn

Par som søker om PGD gir svært sensitiv helseinformasjon til mange instanser og personer. Alt helsepersonell har lovpålagt taushetsplikt. Likevel er det risiko for overføring av sensitiv informasjon til personer eller instanser som ikke trenger å kjenne til familiens genetiske feil, og som følgelig ikke skulle hatt informasjonen.

En kort beskrivelse av hvor mange par forteller sin historie til i dag: Først er paret til utredning ved medisinsk genetisk avdeling, deretter på enhet for assistert befruktning. Dersom paret blir funnet egnet for å søke om PGD, sendes søknaden til PGD- nemnda. Søknaden behandles av åtte medlemmer, to av dem er lekrepresentanter. Dersom søknaden innvilges må paret ta kontakt med kontor for utenlandssaker som får helseopplysningene som de formidler videre til behandlingsstedet i utlandet. Dersom paret skal til Sverige, er det også et ekstra ledd som får helseinformasjon om paret (Stockholm Care). Ved behandlingsstedet er det personell ved avdeling for assistert befruktning og medisinsk genetikk som får helseopplysningene.

Dersom behandlingen lykkes, velger paret selv om de vil informere personalet som følger dem gjennom svangerskapskontrollen. Reglene i dag er også slik at de velger om de vil gi opplysninger om assistert befruktning og PGD i forbindelse med melding om fødsel til Medisinsk fødselsregister.

Overleger ved hhv Ullevål og Haukeland Universitetssykehus har uttrykt bekymring over hvordan sensitiv opplysning håndteres til PGD-nemnda og Bioteknologinemnda på vegne av pasienter som ikke ønsker at deres identitet skal gjøres kjent ved PGD-nemndas behandling av søknaden. Dette fordi det kan ha betydning for deres arbeidsforhold utifra at medlemmer i PGD-nemnda vil kjenner deres sykdomshistorie.

Forslag til endring:

I et forbedringsperspektiv er det viktig å ta en kritisk vurdering av hvem som trenger informasjonen. En differensiering av informasjonsbehov ut fra oppgavene instansen har kan redusere informasjonsflyten.

Bioteknologinemnda anmoder Helse- og omsorgsdepartementet om å vurdere hvilke instanser som trenger all eller deler av informasjonen under PGD prosessen. En mulig forbedring kan være at etter PGD-nemndas sekretariat får inn søknadene og sikrer tilstrekkelig informasjon for å få saken godt belyst, at saken kan deretter anonymiseres før behandling i PGD-nemnda.

Vennlig hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandlere:
Seniorrådgivere Marit Kise og Abby L. Grant

