



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Bioteknologinemnda  
Postboks 522 Sentrum  
0105 OSLO

Deres ref

Vår ref  
200905043-/LTH

Dato  
05 .02.2010

**Fortolkning av bioteknologiloven – preimplantasjonsdiagnostikk ved bevisst ukjent bærerstatus**

Det vises til Bioteknologinemndas brev av 9. november 2009 hvor nemnda ber om Helse- og omsorgsdepartementets fortolkning av bioteknologiloven med hensyn til om preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) kan tillates ved bevisst ukjent bærerstatus (dvs. der man kan, men av ulike grunner ikke ønsker, å kartlegge bærerstatus). I brevet henvises det til en konkret sak fra Preimplantasjonsdiagnostikknemnda (PGD-nemnda), men det påpekes at spørsmålet er prinsipielt viktig.

PGD-nemnda er en uavhengig nemnd, og departementet kan ikke overprøve vedtak fattet av nemnda. Departementet vil i det følgende komme med en generell uttalelse med hensyn til hvordan bioteknologiloven § 2A-1 andre ledd er å forstå, uavhengig av den konkrete saken Bioteknologinemnda henviser til.

Bioteknologiloven § 2A-1 andre ledd lyder:

*”Preimplantasjonsdiagnostikk kan bare tilbys par der en eller begge er bærere av alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom og det er stor fare for at sykdommen kan overføres til et kommende barn.”*

Ordlyden stiller som vilkår at en eller begge ”er bærere” av alvorlig, arvelig sykdom. En naturlig forståelse av denne ordlyden tilsier at det må være påvist at en eller begge av partene er bærere av alvorlig, arvelig sykdom, og at det ikke er tilstrekkelig å konstatere en viss grad av sannsynlighet for at en eller begge er bærere av slik sykdom.

Spørsmålet om hvorvidt PGD kan tilbys ved bevisst ukjent bærerstatus, er ikke direkte omtalt i forarbeidene til bioteknologiloven kapittel 2 A om preimplantasjonsdiagnostikk m.m. Flere steder i Ot.prp. nr. 26 (2006–2007) om lov om endringer i bioteknologiloven (preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på overtallige befruktete egg) er det imidlertid forutsatt at ett av vilkårene for PGD er at en eller begge av foreldrene må være bærere av alvorlig, arvelig sykdom. Det vises blant annet til Ot.prp. nr. 26 (2006–2007) s. 51:

*”Departementet mener at det må foreligge en alvorlig monogen arvelig sykdom (dvs. at det er forandringer i ett enkelt gen) eller kromosomal arvelig sykdom som kvinnen og/eller mannen er bærer av. [...] For at paret skal få tilbud om PGD, må parets bærertilstand innebære stor fare for at et barn unnfanget på vanlig måte vil arve den aktuelle genfeilen eller kromosomanomalien. I tillegg må det være høy penetrans, det vil si at det må foreligge høy risiko for at et barn som arver genfeilen eller kromosomanomalien blir affisert av sykdommen.”*

og s. 67 (merknadene til lovens § 2A-1):

*”Bestemmelsens annet ledd regulerer adgangen til genetisk undersøkelse av befruktete egg før innsetting i kvinnens livmor (preimplantasjonsdiagnostikk). Det forutsettes at formålet med undersøkelsen er å utelukke alvorlig, arvelig sykdom hos et kommende barn, hvor en eller begge av foreldrene er bærer av en alvorlig monogen (knyttet til et enkelt gen) eller alvorlig kromosomal arvelig sykdom.”*


Videre er det fremhevet i forarbeidene at PGD skal anvendes restriktivt, jf. blant annet Ot.prp. nr. 26 (2006–2007) s. 50:


*”Det synes å være stor aksept for en begrenset bruk av PGD blant høringsinstansene. Formålet er først og fremst å gjøre det mulig for et par med anlegg for alvorlig, genetisk betinget sykdom å bli gravide uten at den alvorlige sykdommen føres videre til fosteret. Det er stor enighet om at metoden skal anvendes restriktivt, og kun tilbys par med alvorlig, arvelig sykdom.”*

På bakgrunn av ovennevnte er departementet av den oppfatning at det er et vilkår for PGD etter gjeldende rett at det er påvist at en eller begge av partene er bærere av en alvorlig, arvelig sykdom. Det er således ikke tilstrekkelig å konstatere en viss grad av sannsynlighet for at en eller begge er bærere av alvorlig, arvelig sykdom.

Bioteknologinemnda gjennomgår i sitt brev en rekke hensyn som oppstår i denne type saker. I den forbindelse viser vi til at det er satt i gang et arbeid med evaluering av bioteknologiloven. Det vil være naturlig at disse spørsmålene eventuelt vurderes i denne sammenheng.

Med vennlig hilsen

*for*   
Kari Sønnerland e.f.  
ekspedisjonssjef

  
Linn Tordal Halvorsen  
rådgiver

Kopi: Helsedirektoratet  
Preimplantasjonsdiagnostikknemnda