

Norsk Forening for Medisinsk Genetikk

v/overlege dr. med Gunnar Houge (leder), Senter for Medisinsk Genetikk og Molekylærmedisin,
Haukeland Universitetssykehus, 5021 Bergen, E-post: gunnar.houge@helse-bergen.no, tel: 55 97 54 44

Bergen 02.01.2006

Terje Vigen
Generalsekretær
Den norske Lægeforening

Vedr SHDir ref. nr. 05/5894

Vedr: Revisjon av Bioteknologiloven

Norsk Forening for Medisinsk Genetikk v/leder er av ett av våre medlemmer blitt orientert om at SHDir v/seniorrådgiver Vibeke Dalen ønsker innspill vedrørende revisjon av Bioteknologiloven. I denne omgang er det planlagt revisjon av §2-14 (genetisk undersøkelse av befruktede egg).

Det fremgår ikke av brevet fra SHDir om Legeforeningen er blitt spurt om å uttale seg om dette, eller hvem som utgjør direktoratets bioreferansegruppe. Vår uttalelse sendes derfor primært Legeforeningen, der vi er faglig rådgiver i medisinsk-genetiske spørsmål, med anmodning om at Legeforeningen bringer de av våre synspunkt som foreningen deler videre **innen 05.01.06**. Kort høringsfrist (mottok forespørsel 22.12.05, høringsfrist 05.01.06) og juleferie for mange av våre medlemmer, gjør at dette spørsmålet ikke rekker å bli drøftet innad i foreningen i den grad som er vanlig.

Vi beklager at vår forening ikke blir forespurt om vurderinger i saker som gjelder Bioteknologiloven, som er en viktig premissleverandør for vår medisinsk-genetisk virksomhet.

Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) må fortsatt betraktes som *eksperimentell* og ikke etablert diagnostikk, og bør forutsette gode oppfølgings- og rapporteringsrutiner hos utøvende instans.

Prinsipielt anser vi det som en fordel at alvorlige utviklingsavvik oppdages så tidlig som mulig, men av mange grunner er PGD per i dag ikke egnet som rutinemessig alternativ til vanlig prenatal diagnostikk (PND). Blant annet er suksessraten ved PGD fortsatt svært lav, og teknikken forutsetter IVF behandling som mange kvinner oppfatter som plagsom. Ved mange arvelige tilstander er dessuten diagnostikk av enkeltceller vanskelig eller upålitelig. Vi er ikke kjent med gode og kontrollerte studier på nytten av et slikt diagnostisk tiltak – alt som finnes er nærmest kasuistiske rapporter på små pasientmaterialer.

Lovreguleringen av PGD bør ikke være vesentlig annerledes enn lovreguleringen av PND, som omfattes av Bioteknologilovens kapittel 4. Ved PGD, som ved PND der risikoen for utviklingsavvik hos fosteret er høy, bør det være lovfestet at genetisk veiledning skal gis i forkant av prosedyren. Det bør være de medisinsk-genetiske avdelingene som i samråd med pasienten (kvinnen, paret) og utøverne av PGD/PND blir enige om hvilken prosedyre (PGD eller vanlig PND) som passer best i det enkelte tilfellet.

Vi anbefaler derfor at fosterdiagnostikk – uavhengig av metode – lovreguleres i Bioteknologilovens kapittel 4, og vi vil gjerne være behjelpelige til at det lages forskrifter til dette kapittelet. Fortsatt er retningslinjene for hvem som skal tilbys PND basert på helsedirektørens 22 år gamle rundskriv nr. IK-1077, datert 30.12.1983.

Når det gjelder hvem som skal utføre PGD, tilsier lavt pasientvolum at virksomheten eventuelt bør sentraliseres til ett sted i Norge og der være underlagt offentlig kontroll (forskings-, oppfølgings- og rapporteringsplikt). I øyeblikket finansierer staten diagnostikk av denne type i utlandet uten å stille faglige krav til institusjonen eller dem som gjennomfører prosedyren.

Det kan i til slutt nevnes at det fra vår side er enda større behov for revisjon av Bioteknologilovens kapittel 4 og 5. Kapittel 4 trenger som nevnt forskrifter og bør omfatte både PGD og PND. Når det gjelder kapittel 5 (genetisk undersøkelse av fødte m.m.), er det uhensiktsmessig å behandle alle prediktive undersøkelser som en gruppe. Det kan tilføyes at enkelte medisinsk-genetiske undersøkelser allerede har fått preg av å være ”screening-undersøkelser” med svært lav indikasjonsterskel og gjerne utført ved andre laboratorier enn de medisinsk-genetiske avdelinger. Selv for oss som kjenner til lovverket, er det ikke praktisk gjennomførbart å finne ut om det er prediktive eller diagnostiske undersøkelser som rekvireres. De fleste norske leger kjenner faktisk ikke til at prediktive undersøkelser er lovregulert. Her trengs det derfor forskrifter som sier noe om hvilke sykdommer som skal behandles ”strengt” (med krav om genetisk veiledning før, under og etter en prediktiv undersøkelse – og der det foreligger både konsesjonsplikt og rapporteringsplikt), og hvilke undersøkelser som bør unntas fra slike strenge bestemmelser.

På vegne av styret i Norsk Forening for Medisinsk Genetikk

Gunnar Houge
Overlege, dr.med
Leder NFMG