



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Helse- og omsorgskomiteén
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref
25/1849-

Dato
7. mai 2025

Spørsmål til Prop. 67 L (2024-2025)

Jeg viser til brev fra helse- og omsorgskomiteen mottatt 29. april i år med følgende spørsmål til Prop. 67 L (2024-2025) Endringer i bioteknologiloven (vilkår for preimplantasjonsdiagnostikk og forbod mot genetisk testing av barn utanfor helsetenesta):

a) I høringsnotatet av 9. juni 2023 står det at regjeringen vil sette i gang en evaluering av bioteknologiloven, inkludert en evaluering av endringene i regler for PGD og om avskaffing av PGD- nemndene har medført en utviding.

Vil dette bli gjennomført, og når?

b) I høringsnotatet av 9. juni 2023 står det at Helsedirektoratet vil få oppdrag å utarbeide nærmere veiledning i bestemmelsene om PGD. Dette fikk støtte i høring, blant annet fremhever Legeforeningen, Helsedirektoratet og Bioteknologirådet dette som viktig.

Vil dette bli gjennomført, og når?

c) Bioteknologirådet tar i sitt høringssvar opp at endringen trolig vil medføre en betydelig økning i tallet på søknader og behandlinger med PGD, som vil kreve mere ressurser, både økonomisk, men også i form av personell, kompetanse og utstyr, og at det vil generere et behov for å prioritere mellom PGD- søknadene.

Kan komiteen få en vurdering av disse problemstillingene?

d) Bioteknologirådet stiller i sitt høringssvar spørsmål ved om endringen i grunnvilkåret for PGD åpner opp for at langt flere tilstander vil kunne kvalifisere for PGD. Det stilles for eksempel spørsmål ved om familiær Alzheimers sykdom vil kunne kvalifisere for PGD, eller mer generelt – hvordan skal grenser settes for hvor høy risiko en genvariant må gi før det tillates PGD.

Kan komiteen få en vurdering av disse problemstillingene?

e) I lovforslaget som er fremmet står det at hovedvilkåret for PGD skal videreføres om at det må være stor fare for å overføre en alvorlig, arvelig sykdom til kommende barn. Men i selve lovformuleringen er «stor fare» endret til «høy risiko».

Kan statsråden redegjøre for endringen og høringsinstansene sine vurderinger av denne?

Svar:

Til spørsmål a)

Regjeringen har satt i gang en evaluering av bioteknologiloven.

I den forbindelse har Helsedirektoratet fått i oppdrag å kartlegge status og beskrive utviklingstrekk innen fagområdene som loven regulerer, samt gjennomgå erfaringene med praktiseringen av lovens bestemmelser. Dette inkluderer endringene i reglene for preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) som ble vedtatt i juni 2020, og om avskaffelsen av PGD-nemnda har ført til en utvidelse av hvilke tilstander som gir grunnlag for å tilby PGD. Videre skal direktoratet utrede spørsmålet om personer som er unnfanget med donert sæd eller egg, bør få informasjon om andre som er unnfanget med sæd eller egg fra samme donor. Direktoratet vil svare på oppdraget med to delrapporter som skal leveres hhv. 19. mai og 30. juni i år.

Bioteknologirådet er bedt om å drøfte samfunnsmessige og etiske problemstillinger som reises i lys av den medisinske og teknologiske utviklingen på bioteknologilovens fagområder. Frist for dette oppdraget er 16. juni i år.

Til spørsmål b)

I høringsnotatet varslet regjeringen at departementet vil be Helsedirektoratet utarbeide en veileder om vilkårene for PGD, inkludert hva som kan regnes som en alvorlig sykdom eller tilstand som kan gi grunnlag for tilbud om PGD. Et slik oppdrag vil bli gitt etter at Stortinget har behandlet forslagene i Prop. 67 L (2024-2025).

Til spørsmål c)

Som omtalt i kapittel 6 i proposisjonen har Helsedirektoratet anslått at forslaget om å åpne for å tilby PGD i noen særlige tilfeller ved alvorlig arvelig dominant sykdom, selv om bærertilstanden ikke er påvist hos kvinnen eller mannen, vil føre til en økning i behandlingsvolumet på ca. 5 par i året.

Videre anslår direktoratet at forslaget om å klargjøre at det kan legges vekt på hvilken belastning som følger av behandlingen av sykdommen vil kunne føre til en økning på ca. 60 par i året.

Totalt anslås dette å gi økte kostnader på ca. 7 mill. kroner per år. 70 prosent av disse utgiftene må dekkes av de regionale helseforetakenes basisbevilgninger.

Til spørsmål d)

Hvilke tilstander som etter forslaget vil kunne gi grunnlag for tilbud om PGD i tillegg til arvelig bryst- og eggstokkreft, må vurderes konkret av tjenestene i hvert enkelt tilfelle. Som omtalt ovenfor har Helsedirektoratet gitt et anslag på økningen i behandlingsvolumet som følge av forslaget om å klargjøre at det kan legges vekt på belastningen ved en ev. behandling av den aktuelle sykdommen eller tilstanden. Dette anslaget bygger på kontakt med den flerregionale tjenesten og inkluderer både pasienter med arvelig bryst- og eggstokkreft og pasienter med tilstander med tilsvarende alvorlighetsgrad.

Til spørsmål e)

Forslaget om å endre ordlyden i § 2A-1 fra «stor fare» til «høy risiko» er beskrevet i proposisjonen kapittel 7 der det fremgår at: «Grunngivinga er at «risiko» vil vere meir i tråd med fagleg terminologi og rekna for å vere meir nøytralt enn «fare». Endringa vil ikkje ha betydning for innhaldet i vilkåret.»

Legeforeningen uttaler at «høy risiko» bør erstattes med «økt risiko», og viser til at ordlyden kan være misvisende. Selv en risiko på 1 prosent for alvorlig genetisk sykdom hos fosteret vil vurderes som høy.

Norsk Forening for Medisinsk Genetikk (NFMG) viser også til at selv en risiko på 1 prosent vurderes som høy. Foreningen mener derfor at begrepet «høy» bør spesifiseres, modifiseres eller tas ut.

Bioteknologirådet mener forslaget til endringer i § 2A-1 reiser viktige problemstillinger som ikke er tilstrekkelig belyst. Til endringen av begrepet «stor fare» skriver rådet:
«Eit viktig spørsmål er om denne endringa i grunnvilkåret for PGD opnar for at langt fleire tilstandar vil kunne kvalifisere for PGD. Dette vert òg påpeikt i Helsedirektoratet sin rapport. Til dømes skuldast om lag halvparten av alle tilfelle av arveleg familiær Alzheimers sjukdom med tidleg debut genforandringar i eit av tre gen – der arvemønsteret for alle tre er autosomal dominant med høg penetrans (6).

- *Vil endringa i lova kunne opne for at andre sjukdommar, til dømes former for familiær Alzheimers sjukdom, kan kvalifisere for PGD?*
- *Og meir generelt, korleis og på kva slags måte skal ein setje grenser for kor høg risiko ein genvariant må gje før det er tillat med PGD?»*

Utover dette kommenterer høringsinstansene i liten grad dette konkrete forslaget direkte.

Med hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jan Christian Vestre', with a stylized, cursive script.

Jan Christian Vestre