|  |  |
| --- | --- |
| Helse- og omsorgsdepartementet |  |
|   |  |
| Postboks 8011 Dep |  |
| 0031 Oslo |  |
|  | Vår fil: B19 -AA18 |
|  | Vårt Arkiv:  |
|  | Saksbehandler: Lilly Ann Elvestad |

 Oslo 28 august 2019

**Endringer i bioteknologiloven**

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO) viser forslag til endringer i bioteknologiloven som Helse- og omsorgsdepartementet har sendt på høring.

**Innledning**

Helt innledningsvis og på generell basis vil FFO presisere at våre høringsinnspill i hovedsak konsentrerer seg om de forslag som særskilt potensielt berører de pasient- og brukerorganisasjonene som FFO representerer. Det betyr at vi i vårt høringsinnspill primært har valgt å kommentere de forslag som omhandler kvinners rett til lagre ubefruktede egg og eggstokkvev (kap 8), regulering av lagringstid for befruktede egg (kap 9), forenkling av dagens regulering av prediktive genetiske undersøkelser (kap11), presisering av lovens virkeområde for forskning (kap 13) og til sist vilkår om at genterapi bare kan benyttes til alvorlige sykdommer og unntak fra regulering for vaksiner innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet (kap. 14).

Når det gjelder de øvrige forslag støtter vi departementets forslag, med unntak av forslag om å innføre krav om barneomsorgsattest for alle som søker assistert befruktning. Vi stiller oss spørrende til om dette er et egnet tiltak og vil anbefale at dette fremsettes som en mulighet ved ytterligere vurdering av omsorgsevne.

**Om kvinners rett til å lagre ubefruktede egg og eggstokkvev (kap. 8)**

Departementet foreslår at kvinner som av medisinske årsaker blir infertile i ung alder også skal ha rett til å lagre ubefruktede egg og eggstokkvev. FFO støtter dette forslaget og mener det ikke er noen grunn til å skille mellom kvinner som står i fare for å miste fruktbarhet på grunn av medisinsk behandling, og kvinner som risikerer det samme på grunn av andre medisinske forhold.

**Om regulering av lagringstid for befruktede egg (kap. 9)**

Departementet foreslår å fjerne forbudet mot å lagre befruktede egg lenger enn fem år. Samtidig foreslås det at egg bare kan oppbevares så lenge hensynet til parets behov for assistert befruktning tilsier det og det kan anses som medisinsk forsvarlig. FFO støtter dette forslaget på basis at nye metoder medfører at eggene ikke tar skade av lengre lagringstid. Vi støtter departementets syn om at det er sykehuset, legen og paret som har lagret de befruktede eggene som har best forutsetninger for å vurdere hvor lenge det er behov for å lagre. FFO vil samtidig presisere at et samtykke fra paret må være fundamentalt for de avgjørelser som tas med hensyn til lagring, destruering og avgivelse til opplæring, forskning og kvalitetssikring.

**Om forenkling av dagens regulering av prediktive genetiske undersøkelser (kap. 11)**

Departementet foreslår at *formålet* med den genetiske undersøkelsen skal avgjøre om den skal anses som prediktiv eller diagnostisk. I dag regnes en genetisk undersøkelse som utføres for å stille en diagnose som prediktiv dersom den også kan si noe om risiko for fremtidig sykdom. Slike tester bør regnes som diagnostiske tester etter bioteknologiloven. FFO støtter dette forslaget.

Videre foreslår departementet forenklinger i bestemmelsen om rett til genetisk veiledning – og foreslår et krav om tilpasset veiledning. FFO er opptatt av at pasientene får god informasjon og veiledning når det gjennomføres genetiske undersøkelser. Spesielt er det et stort informasjonsbehov hos pasienter og pårørende ved alvorlig genetisk sykdom og ved risiko for slik sykdom. For pasientene er det et gode å både få snakke med kompetent personale i forbindelse med en genetisk undersøkelse. I tillegg er det også ofte en stor verdi i å få snakke med personer som står i samme situasjon (likeperson).

FFO er opptatt av å sikre at pasientene og deres pårørende får best mulig informasjon og veiledning, men ser at det kan være gode grunner for å differensiere krav til veiledning. FFO støtter derfor forslaget fremsatt i høringssvar fra Bioteknologirådet datert 27.6.19 som lyder:

*Et samlet Bioteknologiråd er enig i departementets forslag om å endre § 5-5 for å kunne tilpasse den genetiske veiledningen til den aktuelle situasjonen. Rådet anbefaler at departementet regulerer i forskrift en nivådelt genetisk veiledning slik Bioteknologirådet anbefalte i 2015.*

Videre foreslår departementet å videreføre kravet om skriftlig samtykke ved prediktive genetiske undersøkelser. FFO støtter dette forslaget. Prediktive undersøkelser kan gi informasjon om fremtidig sykdom både for pasienten og pasientens familie. Det er derfor viktig at personen forstår hvilke konsekvenser testen kan føre til. FFO mener, som flertallet i Bioteknologirådet, at et skriftlig samtykke i større grad vil sikre dette.

**Om bruk av genetiske undersøkelser i forskning (kap. 13)**

Departementet foreslår å presisere virkeområdebestemmelsen i bioteknologiloven slik at det settes en klarere grense for hvilke forskningsprosjekter som skal reguleres av helseforskningsloven og bioteknologiloven og hvilke prosjekter som bare skal reguleres av helseforskningsloven. Bioteknologiloven skal gjelde for forskningsprosjekter som innebærer at det gis helsehjelp til deltakerne og for prosjekter der det ikke gis helsehjelp, men det legges opp til individuell tilbakemelding om resultater.

FFO støtter forslaget, men vil samtidig presisere viktigheten av at hensynet til forskningsdeltakernes behov for god informasjon og veiledning før, under og etter et forskningsprosjekt fortsatt sikres.

**Om genterapi (Kap. 14)**

Bioteknologiloven sier at genterapi bare kan brukes når hensikten er å behandle alvorlig sykdom. Begrunnelsen for en slik begrensning er hensynet til pasientens sikkerhet dvs. risiko for skade.

Det er ikke tillatt med genterapi på fostre og befruktede egg og genterapi som kan føre til genetiske forandringer i kjønnsceller. Det er heller ikke tillatt å bruke genterapi for å forbedre friske menneskers egenskaper.

Behandlingsformer med genterapi skal godkjennes av Helsedirektoratet før det tas i bruk. Både sikkerhetsmessige, etiske og samfunnsmessige hensyn skal vurderes ved behandlingen av godkjenningssøknader. Før søknad om godkjenning skal saken forelegges Bioteknologirådet for uttalelse.

Pasient skal gi skriftlig samtykke før en kan sette i gang behandling med genterapi. Foreldre gjør skriftlig samtykke for barn under 16 år.

Det stilles krav til omfattende informasjon til pasient og pasientens representant, spesielt om risiko og forventet effekt av behandlingen. Reglene gjelder både ved klinisk utprøving og hvis det senere skulle bli aktuelt å tas i bruk som etablert behandling.

Departementet foreslår å fjerne kravet om at genterapi bare kan brukes til behandling av sykdommer som anses som alvorlige. FFO støtter departementet i at genterapi bør vurderes etter de samme kriteriene som annen medisinsk behandling, og ikke begrenses til behandling eller forebygging av alvorlig sykdom. Hensynet til pasientsikkerhet må være det bærende prinsipp for hvorvidt en metode kan tas i bruk. Krav til skriftlig samtykke må videreføres.

FFO er enig i at genterapi bare skal brukes til medisinske formål og at forbudet mot å skape genetiske endringer som går i arv til kommende generasjoner opprettholdes. FFO støtter prinsippet om at en alvorlig syk pasient bør kunne samtykke til en behandling av seg selv med usikkert utfall, men ikke til genetiske endringer på vegne av fremtidig generasjoner.

Til slutt foreslår departementet at vaksiner som i dag brukes i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, ikke skal omfattes av reguleringen av genterapi. Så lenge det er dokumentert at det ikke er knyttet noen usikkerhet til risiko ved vaksinene som kan tilsi særskilte regler for bruken, støtter FFO dette forslaget.

Med vennlig hilsen

**FUNKSJONSHEMMEDES FELLESORGANISASJON**

 

Eva Buschmann Lilly Ann Elvestad

Styreleder Generalsekretær