



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2020/124

Deres ref.:

Dato: 23.12.2020

Bioteknologirådets rolle ved godkjenning av nye metoder for fosterdiagnostikk

Ved lov 19. juni 2020 nr. 78 om endringer i bioteknologiloven mv. ble bioteknologiloven § 4-2 annet ledd opphevd. Når opphevingen trer i kraft, vil det ikke lenger være en lovpålagt plikt at søknader om nye metoder innen fosterdiagnostikk skal forelegges Bioteknologirådet for uttalelse.

Forslaget om å oppheve § 4-2 annet ledd ble ikke berørt i noen av de sentrale dokumentene som ble utarbeidet ved evalueringen av bioteknologiloven, en prosess som har foregått over flere år.¹ I Innst. 296 L (2019-2020) fra helse- og omsorgskomiteen er opphevingen av § 4-2 annet ledd ikke kommentert nærmere.

Bioteknologirådet vil med dette ta opp med departementet rådets rolle i saker som gjelder nye metoder innen fosterdiagnostikk. Innføring av slike metoder kan reise viktige verdspørsmål for den enkelte og samfunnet. Etter bioteknologiloven § 7-3 kan rådet etter begjæring eller av eget tiltak gi uttalelser i saker som behandles etter loven og i andre spørsmål om bioteknologi. Det gjelder også for saker om metoder i fosterdiagnostikken, også etter at § 4-2 annet ledd er opphevd.

I sitt arbeid legger Bioteknologirådet vekt på å fremme en bred og tverrfaglig samfunnsdialog og sikre at etiske spørsmål som human medisinsk bioteknologi kan reise, blir godt belyst i tråd med bioteknologilovens formålsparagraf. Rådet ser dette som særlig viktig når teknologiene utvikler seg raskt.

Bruk av fosterdiagnostikk reiser grunnleggende etiske problemstillinger for individ og samfunn, der ulike verdier og parter interesser er berørt. Lovverket – bioteknologiloven – setter visse rammer for fosterdiagnostikken i Norge. Innenfor disse rammene blir nye nasjonale undersøkelsesmetoder i spesialisthelsetjenesten vurdert gjennom systemet for Nye metoder. Beslutninger basert på nasjonale metodevurderinger fattes av de regionale helseforetakene (RHF-ene) i Beslutningsforum for nye metoder. Dette systemet innebærer en sikkerhetsmekanisme for å sørge for at en bestemt type teknologi skal være vurdert grundig. Denne prosessen er i mindre grad enn arbeid med lovendringer gjenstand for åpen samfunnsdialog. I den grad de spørsmålene som melder seg ved en metodevurdering også har en etisk dimensjon, er en relativt lukket prosess ikke ideell.

¹ Meld. St. 39 (2016–2017) *Evaluering av bioteknologiloven*; Innst. 273 S (2017–2018) fra helse- og omsorgskomiteen; Helse- og omsorgsdepartementet, Høringsnotat. Endringer i bioteknologiloven.

Bioteknologirådet mener derfor at uavhengige tverrfaglige innspill og åpenhet er viktige for de etiske vurderingene.

Diskusjonen om å innføre NIPT for trisomitesting viser at metodevurderinger ikke bare handler om risiko og effektivitet, men i stor grad også om etikk. Det samme vil gjelde for fremtidige NIPT-baserte metoder som kan avdekke ulike andre genetiske tilstander hos fosteret.

Bioteknologiloven ble vedtatt blant annet med et mål om å unngå en rent profesjonsstyrt bruk av en teknologi som har etiske sider av generell samfunnsmessig interesse. Bioteknologirådet vil fremheve nytten i at fagmiljøer og departementet får innspill fra et uavhengig råd. For å «se» de etiske problemstillingene er det en fordel at folk med ulik bakgrunn vurderer metodebruk. Dette er en hovedgrunn til den tverrfaglige sammensetningen Bioteknologirådet har, med 15 medlemmer (og 5 varamedlemmer) som har kompetanse innen blant annet medisin, livsvitenskap, jus, etikk og filosofi. Den brede sammensetningen er ment å gi et tverrfaglig utgangspunkt for å vurdere de etiske og samfunnsmessige konsekvensene av bruk av bioteknologi.

Alle uttalelser fra Bioteknologirådet er offentlig tilgjengelige. Rådet driver også et omfattende formidlingsarbeid mot fagmiljøer, allmennheten, skole og interesse- og pasientorganisasjoner. Åpne prosesser gir bredere samfunnsdeltakelse og bidrar til å løfte tematikken politisk og gir legitimitet til valgene som tas. I de rådgivende uttalelsene som Bioteknologirådet gir, legger rådet vekt på å få frem ulike hensyn og argumenter, som kan gi et bredt og godt beslutningsgrunnlag. Rådet mener at de vedtatte lovendringene i sum vil gi et økende behov for en åpen og bred samfunnsdebatt om fosterdiagnostikk.

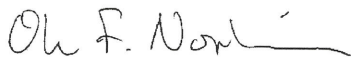
Bioteknologirådet har de ti siste årene avgitt fem uttalelser om nye metoder innen fosterdiagnostikk. I gjennomsnitt har rådet brukt under åtte uker på disse.

Bioteknologirådets anbefaling

Bioteknologirådet har tradisjonelt hatt en viktig funksjon for å løfte den etiske debatten om fosterdiagnostikk og bidra til en bred samfunnsdebatt. Fosterdiagnostikk vil fortsatt være et viktig felt for rådet, der det er naturlig og ønskelig for rådet å spille en aktiv og konstruktiv rolle.

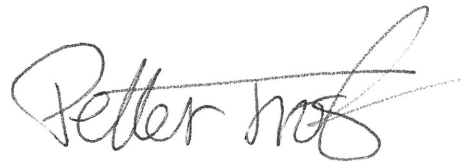
Rådet er opptatt av å ha en rolle i konkrete metodevurderinger fordi metodene og bruken av dem kan utløse nye etiske problemstillinger. Selv om det ikke lenger vil være en lovfestet plikt til å gjøre det, oppfordrer Bioteknologirådet departementet til å forelegge rådet saker om godkjenning av nye metoder med sikte på at rådet også i fremtiden skal bidra med uavhengige og tverrfaglige etiske vurderinger av nye metoder i fosterdiagnostikken.

Med vennlig hilsen



Ole Frithjof Norheim

leder



Petter Frost

direktør

Saksbehandler: seniorrådgiver Truls Petersen