

Udtalelse, 3. november 2004

Vedrørende ansøgning om videreførelse af præimplantationsdiagnostik som et behandlingstilbud uden for forskningsmæssigt, videnskabsetisk godkendt regi

Det Etske Råd har modtaget en ansøgning dateret 22.03.04 angående videreførelse af præimplantationsdiagnostik (PGD) som et behandlingstilbud uden for forskningsmæssigt, videnskabsetisk godkendt regi.

Ifølge Lov om kunstig befrugtning af 10. juni 1997 og Bekendtgørelse om kunstig befrugtning af 17. september 1997 skal Det Etske Råd afgive en udtalelse om metoden, som sammen med Sundhedsstyrelsens sundhedsfaglige vurdering skal danne baggrund for en indstilling til indenrigs- og sundhedsministeren. Ansøgningen er blevet drøftet på rådets møder i maj, juni, august, september og oktober. Den 11. oktober 2004 blev udkastet til Det Etske Råds udtalelse angående ansøgningen sendt til partshøring hos ansøgerne. Den 13. oktober modtog Det Etske Råd ansøgernes kommentarer, som er vedlagt denne udtalelse. I det følgende vil rådet fremlægge sine overvejelser om problemstillingen. De overvejelser, som ansøgernes kommentarer i forbindelse med partshøringen yderligere har givet anledning til, og som er blevet drøftet ved rådets møde den 21. oktober, er anført sidst i denne udtalelse.

Rådet har forholdt sig til både de etiske og de lægefaglige aspekter af ansøgningen. Det skal nævnes, at rådet i redegørelsen Etiske problemer vedrørende kunstig befrugtning 3. del - Mikroinsemination og præimplantationsdiagnostik (2003) har taget stilling til de mulige anvendelser af PGD. Det Etske Råd henviser til denne redegørelse for en mere uddybet etisk vurdering af teknikken end den, der præsenteres nedenfor.

Indledningsvist vil rådet gøre opmærksom på, at anvendelsen af ordet "behandling" som oftest er misvisende i forbindelse med PGD. Begrebet signalerer, at der eksisterer en person/patient, som bliver kureret for eller får hjælp til at lindre eller leve med en given sygdom eller lidelse. Men når der anvendes PGD, er "behandlingen" ikke primært rettet mod den person, der ønsker at få afhjulpet problemerne ved sin lidelse. Den retter sig i stedet mod de udviklede fosteranlæg og består ikke i at kurere eller afhjælpe sygdom. Den går derimod ud på at fravælge eller tilvælge fosteranlæg efter bestemte kriterier. Sorteringen ved alvorlig sygdom retter sig således mod fosteranlæg, der er disponerede for at få en given sygdom, mens der ved vævstypebestemmelse med henblik på donation sker en udvælgelse af de fosteranlæg blandt flere, der har samme vævstype som det syge barn.⁽¹⁾ Det Etske Råd mener derfor, det må overvejes at anvende en anden vending end "behandling" i forbindelse med PGD, for eksempel "analyse" eller "undersøgelse". På baggrund af analysen vil der efterfølgende eventuelt finde en sortering sted, hvilket så at sige er formålet med at udføre PGD.

Diskussion af ansøgningens omfang: Det fremgår tydeligt af ansøgningen, at metoden ønskes videreført som almindeligt diagnostisk tilbud i forbindelse med par, "som har risiko for at få børn med kendte, alvorlige arvelige sygdomme". Endvidere nævnes det i ansøgningen, at "metoden åbner mulighed for udvælgelse af søskende med samme vævstype som et allerede født barn, hvilket kan have betydning ved livstruende sygdomme, som kræver knoglemarvstransplantation".

Det Etske Råd mener, at der i forbindelse med begge de nævnte formuleringer er behov for en præcisering af, hvordan undersøgelsen i praksis tænkes videreført.

For det første fremgår det ikke tydeligt, om ansøgningen faktisk omfatter anvendelsen af PGD til vævstypebestemmelse, eller om der alene søges om at videreføre undersøgelsen i relation til børn med risiko for at få kendte, alvorlige arvelige sygdomme. I Danmark har det ikke hidtil været tilladt at anvende PGD til udvælgelse af søskende med en bestemt vævstype, men på internationalt niveau er undersøgelsesformen forholdsvis velkendt og velbeskrevet, og teknikken er i princippet den samme, hvad enten man sorterer for vævstype eller for alvorlig, arvelig sygdom. Derfor kunne man måske mene, at det er uproblematisk at give tilladelse til at anvende PGD til vævstypebestemmelse uden for forsøgsregi, hvis der alligevel gives en sådan tilladelse i forbindelse med anvendelsen af PGD til alvorlig, arvelig sygdom.

Cookies inder imidlertid, at det er nødvendigt at få afklaret en række forhold angående brugen af ebestemmelse, før det kan komme på tale at lade denne anvendelse af PGD foregå

uden for forsøgsregi. Blandt andet finder medlemmerne det nødvendigt at få klarlagt og at indhøste erfaringer med: Hvem der skal have adgang til metoden, herunder hvilke sygdomstilfælde der kvalificerer til at modtage undersøgelsen; Hvornår undersøgelsen skal påbegyndes, herunder hvor længe man skal vente på at finde en donor med en forligelig vævstype; Og om der skal eksistere et egentligt retskrav på at modtage undersøgelsen, hvis man opfylder bestemte kriterier mv.

For det andet mener Det Ethiske Råd, at det kan diskuteres, om brugen af PGD til at undgå at få et barn med en alvorlig arvelig sygdom bør udbydes som et almindeligt diagnostisk tilbud, når der ikke er etableret en fast praksis for, hvor alvorlig en sygdom skal være for at berettigge til undersøgelsen. De tilladelser, der er blevet givet til at udføre undersøgelsen på forsøgsbasis, er blevet givet på et vidt forskelligt grundlag. På Skejby Sygehus blev der således i flere omgange givet tilladelse til at undersøge for bestemte sygdomme, mens der på Rigshospitalet blev givet en ubegrænset tilladelse. Begge disse steder anvendes både FISH-teknikken og PCR-teknikken. I Odense omfatter tilladelsen derimod udelukkende undersøgelse for strukturelle kromosomale rearrangementer og kromosomantals-fejl (aneuplodier), idet alene Fisk-teknikken anvendes. Undersøgelsesstederne har således ikke ensartede erfaringer på dette område, og det fremgår ikke af ansøgningen om at videreføre PGD som et almindeligt diagnostisk tilbud, om man søger om en ubegrænset tilladelse til at undersøge, eller om man alene ønsker at undersøge i forbindelse med bestemte sygdomme. Rådet mener, at det af den grund kan komme på tale vedblivende at lade undersøgelsen udføre i forsøgsregi med henblik på at få afklaret, i relation til hvilke sygdomme det er på sin plads at udføre undersøgelsen. En sådan afklaring forudsætter efter rådets opfattelse en offentlig debat, hvor undersøgelsesstederne og andre offentlige myndigheder med tilknytning til området deltager aktivt med argumenter og erfaringsudveksling. I forbindelse med en sådan debat kunne undersøgelsesstederne passende udarbejde en samlet redegørelse for forsøgene med PGD i Danmark, hvilket der efter rådets opfattelse under alle omstændigheder er behov for.

Det skal bemærkes, at spørgsmålet om, hvor alvorlig en sygdom skal være for at berettigge til undersøgelsen, efter Det Ethiske Råds opfattelse er særdeles væsentligt. Rådet mener, at der hen ad vejen kan udvikle sig en lavere og lavere tærskel for fravalg af fosteranlæg, hvis der ikke eksisterer klare regler angående forholdet. Hvis PGD udbydes som almindeligt diagnostisk tilbud, kunne en sådan lavere tærskel for fravalg tænkes at føre til en udvidet brug af PGD, fordi nogle par antageligt ville have et stærkt ønske om at få lavet en mere omfattende kvalitetskontrol af deres kommende barn og også ville have krav på at få undersøgelsen udført.(2) En sådan udvikling ville efter rådets mening være yderst betænkelig, blandt andet fordi den kunne føre til en ændret menneske- og familieopfattelse. Medlemmerne finder det derfor påkrævet, at der tages stilling til de følgende spørgsmål, inden PGD i forbindelse med alvorlig, arvelig sygdom eventuelt tilbydes som almindeligt diagnostisk tilbud(3):

1. Hvilke kriterier skal anvendes under vurderingen af en sygdoms grad af alvorlighed, og hvilke sygdomme forekommer det i udgangspunktet acceptabelt at undersøge for?
2. Hvordan skal det afgøres, om det i et givent tilfælde er acceptabelt at undersøge med PGD? Skal der for eksempel eksistere en såkaldt positivliste, eller skal den ansvarlige læge eller en offentlig instans træffe den endelige beslutning?
3. Hvordan sikres det, at tilbuddet om undersøgelse fortløbende justeres efter, hvilke nye muligheder for at bekæmpe sygdomme der udvikles etc.?

Medlemmerne af Det Ethiske Råd er ikke enige om, hvordan de tre spørgsmål skal besvares(4). De er derimod enige om, at det er nødvendigt at finde frem til acceptable svar på dem, før PGD udbydes som almindeligt diagnostisk tilbud i forbindelse med alvorlig arvelig sygdom.

Ethiske overvejelser angående PGD: Det Ethiske Råd mener, at der knytter sig en række etiske problemer til anvendelsen af PGD, hvilket gør det nødvendigt at forholde sig til, om og i givet fald til hvad PGD kan anvendes. Nogle medlemmer anser det således for at være et væsentligt problem ved metoden, at den fører til destruktion af en ofte større mængde fosteranlæg, som kunne have udviklet sig videre på almindelig vis, hvis de var blevet sat op i livmoderen. Efter disse medlemmers opfattelse er destruktionen af fosteranlæg etisk set uacceptabel, fordi fosteranlæggene må betragtes som menneskelige individer med etisk status.(5)

Et andet problem ved metoden er efter nogle medlemmers opfattelse, at en stigende del af ansvaret for menneskehedens forplantning overdrages til sundhedssektoren, og at forplantningen samtidig hermed

får andre formål end blot dette at få et barn. Som brugen af PGD demonstrerer, bliver et yderligere formål således at få et sygdomsfrit barn eller et barn med en bestemt vævstype, så det kan anvendes som donor for en syg søskende. Denne udvikling i forståelsen af forplantningen finder medlemmerne problematisk af mange grunde. Ikke mindst kan den på længere sigt tænkes at føre til en ændret opfattelse af mennesket og familien, hvor det enkelte menneske i højere grad end nu opfattes som et middel for andres formål.(6)

Medlemmerne af Det Etske Råd er også opmærksomme på, at der kan være vægtige grunde til at anvende PGD. Nogle medlemmer finder det således væsentligt, at et par med en alvorlig, arvelig sygdom i slægten kan få et trygt graviditetsforløb og undgå en eventuel provokeret abort efter fosterdiagnostik, hvis der anvendes PGD til at fravælge fosteranlæg med den arvelige sygdom. Ofte har de par, der anvender PGD til undersøgelse for alvorlig, arvelig sygdom allerede været igennem et eller flere krævende graviditetsforløb, som er blevet afsluttet med provokeret abort efter fosterdiagnostik. Ligeledes finder nogle medlemmer det væsentligt, at man med teknikken kan undgå fødsel af børn med risiko for væsentligt nedsat livskvalitet som følge af alvorlige, medfødte sygdomme. Udover at sådanne børn ofte selv vil have meget nedsatte livsmuligheder, kan de også udgøre en stor belastning for familien som helhed, for eksempel hvis der allerede er ét handicappet barn i familien.(7)

Der er også vægtige argumenter for at anvende PGD til vævstypebestemmelse, da dette i nogle tilfælde kan redde en søskendes liv og dermed gavne hele familien. I nogle tilfælde vil vævstypebestemmelse med henblik på donation således være den eneste realistiske mulighed for at forsøge at helbrede det syge barn, fordi det ikke er muligt at finde en anvendelig donor på andre måder. Samtidig er det på ingen måde indlysende, at det barn, der udvikles med henblik på donation, får dårligere livsbetingelser end normalt, selv om det i en vis forstand bruges som middel. Det må snarere forventes at "tage" sin plads i familien fra fødslen af, uafhængigt af de særlige omstændigheder i forbindelse med dets undfangelse, og får måske tværtimod en særlig status i familien netop af denne grund.

Er erfaringerne med PGD tilstrækkelige?: Der gælder særlige regler i forbindelse med indførelsen af nye teknikker til kunstig befrugtning. Ifølge Loven om kunstig befrugtning er det således "ikke tilladt at tage nye behandlings- og diagnostiseringsmetoder m.v. i forbindelse med kunstig befrugtning i brug, før sundhedsministeren har godkendt disse ud fra etiske og sundhedsfaglige hensyn" (§ 21). Efter Det Etske Råds opfattelse bør en metode til kunstig befrugtning dog ikke indføres som et almindeligt diagnostisk tilbud, hvis den ikke vurderes at være tilstrækkeligt undersøgt hvad angår effekt, bivirkninger og risici. Er den ikke det, bør den først udføres på forsøgsbasis med henblik på at fremskaffe den relevante viden.

Rådets vurdering er, at der ikke ud fra en rent lægefaglig betragtning af de undersøgelser og forsøg, der er lavet med PGD i forbindelse med alvorlig, arvelig sygdom, er grund til fortsat at lade undersøgelsen foregå i forsøgsregi. Erfaringerne med at udføre undersøgelsen i Danmark er omfattende, ligesom metoden er velafprøvet i internationalt perspektiv, blandt andet i kraft af den registrering af børn født efter PGD, ESHRE(8) i en årrække har gennemført.(9) Hvorvidt det kan komme på tale at udføre PGD i forbindelse med vævstypebestemmelse og til undersøgelse for væsentlige kromosomabnormiteter i tilknytning til IVF-behandling, uden at disse specifikke undersøgelsesformer først udføres i forsøgsregi, finder rådet det vanskeligt at tage stilling til. Men rådet vil ikke udelukke, at disse anvendelser af PGD er så meget magen til undersøgelsen for alvorlige, arvelige sygdomme, at det ud fra en snæver lægefaglig vurdering kan være acceptabelt.

Som det fremgår af afsnittet Diskussion af ansøgningens omfang finder rådet imidlertid ikke, at man alene ud fra rent lægefaglige overvejelser kan afgøre, om en undersøgelse er klar til at blive udbudt som et almindeligt diagnostisk tilbud. Forhold af etisk og juridisk karakter må også inddrages i vurderingen, for eksempel om det ligger fast, hvem der skal have undersøgelsen tilbudt. I det følgende afsnit vil der endvidere blive argumenteret for, at man må forholde sig til den langsigtede risiko ved metoden. Desuden ønsker rådet at pege på, at PGD må betragtes som en meget ineffektiv metode. Dette gælder ikke mindst, når PGD anvendes til vævstypebestemmelse med henblik på donation, idet der i verden kun er født ét eller ganske få børn med den rette vævstype efter undersøgelsen. At en given medicinsk behandling eller undersøgelse efter en forsøgsperiode viser sig ineffektiv kan i sig selv begrunde, at den blev opgivet. I det mindste kan det bruges som et argument for at stille særlige krav til den måde, undersøgelsen udføres på. Hvis undersøgelsen anvendes til vævstypebestemmelse, må der blandt andet gøres meget for at sikre, at parret har forstået og taget stilling til den meget lave

sandsynlighed, der er for at den samlede behandling lykkes.

Forsigtighedsprincippet og den langsigtede risiko ved undersøgelsen: Et generelt problem i forbindelse med kunstig befrugtning er, at man ikke kan have nogen sikker viden om de langsigtede konsekvenser af at anvende metoden, før man har undersøgt, om børnene udvikler sig normalt og for eksempel opnår en normal reproduktionsevne mv. Men disse resultater kan man af gode grunde ikke få, før en større mængde børn med en vis alder er blevet undersøgt, og der knytter sig ganske mange problemer til at få et tilstrækkeligt materiale. Blandt andet er det ikke givet, at ret mange familier ønsker at deltage i langstrakte opfølgningsundersøgelser.

Inden man går i gang med en undersøgelsesform som PGD, forsøger man naturligvis at vurdere, om metoden kunne tænkes at have utilsigtede negative konsekvenser, herunder langsigtede negative konsekvenser. Blandt andet foretager man dyreforsøg og forsøger at drage paralleller til andre kendte teknikker.⁽¹⁰⁾ Men i sidste ende kan man ikke med sikkerhed vide, hvilke konsekvenser det har at anvende metoden.

PGD har nu været anvendt både i Danmark og i udlandet gennem længere tid. Der er registreret et begrænset antal resultater angående undersøgelsen, men der mangler stadig en viden om de langsigtede konsekvenser af at benytte metoden. I en sådan situation med usikkerhed om de langsigtede virkninger, kan det være nærliggende at betjene sig af det såkaldte forsigtighedsprincip. Princippet omhandler netop situationer, hvor der er usikkerhed om en metodes konsekvenser. Kort fortalt går det ud på, at man i en sådan situation forsøger at begrænse de mulige skadevirkninger af at tage metoden i anvendelse, indtil man har fået et tilstrækkeligt grundlag for at tage stilling til metoden.

Man kan udmærket argumentere for, at det er på sin plads at anvende forsigtighedsprincippet i forbindelse med PGD. Et argument er, at man har så lidt viden om de grundlæggende processer og årsagsmekanismer i forbindelse med livets begyndelse og fosteranlæggets udvikling, at det er vanskeligt at danne sig et bare nogenlunde velbegrundet billede af de mulige langsigtede følgevirkninger af at anvende metoden. I forbindelse med et område som kunstig befrugtning, hvor teknikkerne ikke har været anvendt i ret lang tid og i øvrigt til en vis grad er blevet implementeret efter "prøv-og-fejl-metoden", kan der således være særlig god grund til at gardere sig mod, at teknikkerne har utilsigtede negative konsekvenser.

Et andet argument for at henholde sig til forsigtighedsprincippet er efter nogles opfattelse, at der knytter sig en række problemer - herunder problemer af etisk karakter - til at anvende metoden. Med dette udgangspunkt kan man mene, at det mest fornuftige under alle omstændigheder er at eliminere de eventuelle skadevirkninger i videst mulig udstrækning. I Det Etske Råds redegørelse om præimplantationsdiagnostik argumenteres der flere steder for, at det af forskellige grunde er problematisk at benytte metoden - og disse argumenter ligger i flere tilfælde til grund for medlemmernes anbefalinger.⁽¹¹⁾ Tilslutter man sig ét eller flere af disse argumenter, får risikoelementet ved at tage PGD i anvendelse helt naturligt en central placering, da der i forvejen ikke samlet betragtet er særligt gode argumenter for overhovedet at benytte metoden.

De ovenstående overvejelser om forsigtighedsprincippet siger ikke umiddelbart noget om, hvor radikale midler der skal tages i anvendelse for at begrænse de mulige skadevirkninger af at anvende metoden, men man kan forestille sig meget forskellige bud. Det mest radikale ville være, at undersøgelsen med PGD ikke burde finde sted, fordi risikoen for det kommende barn er for stor i betragtning af, at der knytter sig en række problemer til at udføre undersøgelsen. Et mindre radikalt bud kunne derimod være, at undersøgelsens effekt, bivirkninger og risici fortløbende skulle undersøges, så resultaterne med et vist mellemrum kunne danne baggrund for en fornyet stillingtagen til anvendelsen af metoden. Et helt tredje bud er naturligvis, at forsigtighedsprincippet slet ikke er relevant i den givne sammenhæng.

Medlemmernes anbefalinger: I det følgende fremlægges medlemmernes vurderinger angående spørgsmålet om, hvorvidt PGD skal udføres i forsøgsregi eller ej. Medlemmerne understreger, at alle vurderinger af PGD på nuværende tidspunkt må betragtes som foreløbige, fordi der kan dukke nye resultater op, som gør det nødvendigt at ændre opfattelsen af teknikken.

Det må indledningsvis bemærkes, at medlemmerne har forskellige holdninger til, i hvilket omfang det er etisk acceptabelt at anvende PGD. Nogle medlemmer finder enhver brug af PGD etisk uacceptabel, mens de øvrige medlemmer kan acceptere visse anvendelser af PGD, men kun i forholdsvis specifikke

og velafgrænsede situationer.(12) De følgende vurderinger af, om PGD skal udføres i forsøgsregi eller ej, indeholder derfor ikke en accept af, at PGD udføres i alle de omdiskuterede situationer. Vurderingerne er hypotetiske: Hvis PGD skal udføres i denne situation, skal det så foregå i forsøgsregi eller udgøre et almindeligt diagnostisk tilbud?

Alle medlemmerne af Det Ethiske Råd er enige om, at de følgende betingelser som minimum bør være opfyldt i forbindelse med enhver udførelse af PGD:

1. Der bør fortsat indsamles materiale angående undersøgelsens effekt, bivirkninger og risici. Ikke mindst bør der følges op på, om der er en langsigtet risiko ved den samlede behandling, for eksempel nedsat reproduktionsevne.
2. Der bør eksistere en skærpet informationspligt i forbindelse med undersøgelsen. Informationen bør således gives både skriftligt og mundtligt, og der bør oplyses om, at der kan være uforudsigelige bivirkninger.
3. Antallet af såvel behandlingssteder som udførte undersøgelser bør begrænses i videst muligt omfang. Desuden bør der fortløbende tages stilling til, om undersøgelsen vedblivende skal udføres.

Som det vil fremgå nedenfor, afgør de tre fælles anbefalinger imidlertid ikke spørgsmålet om, hvorvidt PGD bør udføres som forsøg eller ej.

Jævnfør punkt 1 er det efter rådets mening i princippet velvalgt at lade PGD udføre på forsøgsbasis, alene fordi de langsigtede konsekvenser af at anvende metoden ikke er undersøgt i tilstrækkelig grad. På den anden side kan det ikke forventes, at man har afdækket disse langsigtede konsekvenser inden for en bare nogenlunde overskuelig årrække, da dette blandt andet forudsætter en grundig kortlægning af fertiliteten hos de børn, der er undfanget ved hjælp af PGD. Men det forekommer noget uhensigtsmæssigt at lade undersøgelsen udføre i forsøgsregi gennem de næste mange år, hvilket det videnskabsetiske komitéssystem heller ikke synes at være gearret til. Under alle omstændigheder er det dog væsentligt på den ene eller den anden måde at sikre, at der finder en tilstrækkelig undersøgelse og tilbagemelding sted fra de sundhedspersoner, der udfører PGD.

Angående punkt 2 må det konstateres, at der i forvejen gælder særlige regler om information og samtykke i forbindelse med kunstig befrugtning. Ved kunstig befrugtning skal der informeres både skriftligt og mundtligt om undersøgelsens eller behandlingens virkninger og bivirkninger, herunder risici i forbindelse med undersøgelsen (Lov om kunstig befrugtning § 23, stk. 2.). Desuden skal der, før behandlingen med kunstig befrugtning indledes, indhentes skriftligt samtykke til behandlingen fra kvinden og dennes ægtefælle eller partner. Disse regler ville i givet fald gælde for undersøgelse med PGD og indebærer i sig selv en skærpet informationspligt. Kravet om skærpet information udgør altså ikke et argument for at lade undersøgelsen udføre i forsøgsregi, men det kunne måske være formålstjenligt, at Sundhedsstyrelsen skulle godkende det informationsmateriale, der blev udformet på de enkelte behandlingssteder.

Hvis en undersøgelse udføres på forsøgsbasis, lægger dette jævnfør punkt 3 en naturlig dæmper på antallet af såvel undersøgelser som behandlingssteder, der udfører undersøgelsen. Desuden fører det automatisk til, at der fortløbende tages stilling til, om undersøgelsen vedblivende skal udføres. Rådet mener imidlertid ikke, at det er umuligt at opnå en tilsvarende effekt, uden at undersøgelsen udføres i forsøgsregi. For eksempel kan Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at godkende de enkelte undersøgelsessteder, før de påbegynder undersøgelsen mv.

Rådet har i tilslutning til de betingelser, der som minimum bør være opfyldt i forbindelse med enhver udførelse af PGD, følgende bemærkninger om reguleringsmulighederne:

Vedrørende punkt 1: Der bør fortsat indsamles materiale angående undersøgelsens effekt, bivirkninger og risici. Ikke mindst bør der følges op på, om der er en langsigtet risiko ved undersøgelsen, for eksempel nedsat reproduktionsevne.

Det må forventes, at oplysninger angående en sådan undersøgelses effekt, bivirkninger og risici vil være oplysninger, som vil blive indberettet til Sundhedsstyrelsens register over IVF-behandling.

Det må i den forbindelse kunne sikres, at Sundhedsstyrelsen fastsætter særlige regler for indberetning af denne type af undersøgelser, således at der vil kunne følges op på, om der er langsigtede risici ved den samlede behandling, for eksempel nedsat reproduktionsevne.

Vedrørende punkt 3: Antallet af såvel behandlingssteder som udførte undersøgelser bør begrænses i videst muligt omfang. Desuden bør der fortløbende tages stilling til, om undersøgelsen vedblivende skal udføres.

Der er allerede en del eksempler på, at der fastsættes regler om, hvorvidt en behandling skal betragtes som en behandling, der kun kan udføres på sygehuse med landsdelspeciale i den pågældende behandling. Endvidere er der eksempler på, at Sundhedsstyrelsen udsteder særlige regler og vejledninger til landets læger om diagnose og behandling af særlige tilstande og sygdomme (som eksempel kan nævnes Bekendtgørelse nr. 766 af 28/08/2003 om behandling af patienter med livstruende kræftsygdomme m.v., og Vejledning nr. 11053 af 01/04/1999 for diagnose og behandling af seksuelt overførbare sygdomme).

Det bør derfor være muligt for Sundhedsstyrelsen at udstede regler om, hvilke behandlingssteder der kan udføre undersøgelsen, samt at sikre, at der foretages en kvalitetsvurdering af de udførte undersøgelser, således at der kan etableres et grundlag for en vurdering af, om undersøgelsen vedblivende skal udføres.

Som nævnt fører Det Etske Råds fælles anbefalinger ikke frem til nogen konklusion om, hvorvidt PGD skal udføres i forsøgsregi eller ej. Medlemmerne har forskellige opfattelser af dette spørgsmål, og de respektive synspunkter fremlægges nedenfor.

1. synspunkt: PGD bør ikke videreføres som et alment diagnostisk tilbud.

Nogle medlemmer (Klavs Birkholm, Lisbet Due Madsen, Ragnhild Riis og Peter Øhrstrøm) mener ikke, at PGD bør videreføres som et diagnostisk tilbud uden for forskningsmæssigt, videnskabsetisk godkendt regi. Medlemmerne anerkender, at selve PGD-teknologien gennem de hidtidige forsøg må anses for godt afprøvet, men påpeger, at man endnu ikke har vægtig dokumentation vedrørende mulige kulturelle følgevirkninger af anvendelsen af denne teknologi for såvel forståelsen af det enkelte individ som for samfundets tilgrundliggende menneskesyn. Forsøgene har efter medlemmernes opfattelse ikke ført til en fælles gennemdiskuteret og etisk forsvarlig praksis for brugen af PGD. Man har bl.a. ikke fundet acceptable kriterier for, hvor alvorlig en sygdom skal være, hvis PGD skal kunne komme på tale.

Som yderligere belæg for at afvise anmodningen om PGD som et alment diagnostisk tilbud fremhæver medlemmerne, at der så vidt vides ikke er nogen erfaring af betydning i Danmark med de øvrige anvendelser af PGD, som er nævnt i loven (PGD til undersøgelse for kromosomafvigelse i forbindelse med almindelig IVF og PGD til undersøgelse for vævstype med henblik på et donorbarn).

2. synspunkt: Nogle undersøgelser med PGD kan udføres uden for forsøgsregi.

Nogle medlemmer (Kamma Bertelsen, Mette Hartlev, Ole Hartling, Nikolaj Henningsen, Thomas G. Jensen, John Steen Johansen, Morten Kvist, Annemarie Morris, Anette R. Nissen, Katrine Sidenius og Ellen Thuesen) mener, at erfaringerne med at udføre PGD i forbindelse med kendte og alvorlige, arvelige sygdomme er tilstrækkelige til, at undersøgelsen er klar til at blive udbudt som almindeligt diagnostisk tilbud. Dog finder medlemmerne, at det forud herfor må afklares, hvilke sygdomme det er acceptabelt at undersøge for eller alternativt, hvem der skal have bemyndigelse til at træffe afgørelse herom og efter hvilke retningslinjer. Derimod mener medlemmerne, at PGD til undersøgelse for vævstype og væsentlige kromosomafvigelser i forbindelse med IVF-behandling bør udføres i forsøgsregi, inden det eventuelt kan komme på tale at tage undersøgelsen i brug som almindeligt diagnostisk tilbud.

3. synspunkt: Alle tilladte undersøgelser med PGD kan udføres uden for forsøgsregi.

Endelig mener ét medlem (Kathrine Lilleør), at alle de undersøgelser med PGD, det er tilladt at udføre i Danmark, er parate til at blive udbudt som almindeligt tilbud, dvs. PGD i forbindelse med kendte og alvorlige arvelige sygdomme, til vævstypebestemmelse med henblik på donation og til undersøgelse for væsentlige kromosomafvigelser ved IVF-behandling. Dog finder også dette medlem, at det både ved IVF og i forbindelse med kendte og alvorlige, arvelige sygdomme først må afklares, hvilke sygdomme det er acceptabelt at undersøge for eller alternativt, hvem der skal have bemyndigelse til at træffe afgørelse herom og efter hvilke retningslinjer.

Det Etske Råds bemærkninger til ansøgernes kommentarer i forbindelse med partshøringen

Den 11. oktober 2004 blev udkastet til Det Ethiske Råds udtalelse angående ansøgningen om at videreføre PGD som et almindeligt diagnostisk tilbud sendt til partshøring hos ansøgerne. Den 13. oktober modtog Det Ethiske Råd ansøgernes kommentarer, som har givet anledning til følgende bemærkninger:

1. Ansøgerne har i forlængelse af Det Ethiske Råds diskussion af ansøgningens omfang i brevet af 13. oktober nu anført, at der alene er "søgt om tilladelse til at videreføre undersøgelsen i relation til børn med risiko for kendte, alvorlige arvelige sygdomme, dvs. monogent arvelige sygdomme og strukturelle kromosomfejl". Undersøgelse for kromosomtalsfejl (aneuploidi) i befrugtede æg i forbindelse med IVF behandling er således ikke omfattet af ansøgningen, ligesom ansøgerne har valgt ikke at medtage problematikken om vævstype. Dette sidste begrundes med, at "[p]roblematikken omkring vævstype var helt uafklaret på ansøgningstidspunktet". Desuden anføres det, at "[d]er er siden lovgivet på dette specielle område, og der synes derfor ikke at være behov for, at Rådet tager stilling til dette i nærværende sammenhæng".

Rådet har taget ansøgernes bemærkninger til efterretning. Rådet er naturligvis bekendt med den anførte lovændring, men ønsker at gøre opmærksom på, at lovændringen ikke gør det unødvendigt at tage stilling til, hvorvidt PGD til vævstypebestemmelse fremover skal udføres på forsøgsbasis eller ej.

2. Ansøgerne gør opmærksom på, at de i ansøgningen "har valgt at anvende udtrykket alvorlig, arvelig sygdom, idet dette begreb netop anvendes i grundlaget for den øvrige fosterdiagnostik og synes at blive håndteret hensigtsmæssigt i den forbindelse. Behandlergruppen vil således foretrække, at PGD sidestilles med prænatal diagnostik med hensyn til adgang til disse diagnostiske teknikker".

Det Ethiske Råd finder det ikke hævet over enhver diskussion, at udtrykket alvorlig, arvelig sygdom håndteres hensigtsmæssigt i forbindelse med den øvrige fosterdiagnostik. Desuden vil rådet pege på, at der er den meget relevante forskel på PGD og den øvrige fosterdiagnostik, at hvis PGD videreføres som en almindelig diagnostisk undersøgelse på de foreliggende præmisser, vil hele forløbet blive varetaget af det enkelte behandlingssted. Derimod vil abortsamrådene og eventuelt abortankenævnet som oftest være involveret i relation til vurderingen af, om det er acceptabelt at udføre provokeret abort efter fosterdiagnostik, hvilket skaber basis for at forsøge at etablere en ensartet og reflekteret praksis.

Endelig må det nævnes, at der ved PGD ofte er flere levedygtige fosteranlæg, som det er muligt at vælge imellem ved opsætning i livmoderen. Når de diagnostiske muligheder øges, så det ved hjælp af for eksempel en genchip lader sig gøre at gennemføre en omfattende kortlægning af fosteranlæggenes arvemateriale, kan dette gøre det nærliggende at foretage en mere systematisk udvælgelse, hvor fosteranlæggene med de bedste arveanlæg sorteres fra og anvendes til opsætning i livmoderen. Under alle omstændigheder skal den resterende del af fosteranlæggene nemlig nedfryses eller destrueres. Ved fosterdiagnostik er tilskyndelsen til at operere med en lav fraværstærskel mindre, blandt andet fordi der ikke eksisterer flere fostre at vælge imellem.

Det skal i øvrigt bemærkes, at Det Ethiske Råd har diskuteret problemstillingen angående kriterier for frasortering af fosteranlæg ved PGD meget indgående i sin redegørelse fra 2003.⁽¹³⁾ Blandt andet redegøres der her udførligt for, hvilke problemer der knytter sig til at operere med positivlister, og hvilke vanskeligheder det kan give at lade det være op til et skøn i den konkrete sag, om en sygdom er alvorlig nok til at berettige til undersøgelse med PGD. Der henvises til redegørelsen angående denne diskussion, som ikke er refereret i herværende udtalelse.

3. Det fremgår af ansøgernes svar, at der ikke længere eksisterer forskelligt grundlag for tilladelser til at udføre PGD i henholdsvis Skejby og på Rigshospitalet, idet begge centre kan tilbyde PGD til alle med risiko for alvorlig arvelig sygdom. Det Ethiske Råd har ikke været opmærksomt på, at de oprindelige forskelle i tilladelserne til at behandle er blevet ophævet, da rådet omtalte forholdet i sin udtalelse (se ovenfor side 3, afsnit 3).

4. Ansøgerne nævner i deres brev af 13. oktober, at undersøgelse for kromosomtalsfejl (aneuploidi) i befrugtede æg i forbindelse med IVF behandling fortsat bør udføres som led i videnskabelige undersøgelser efter protokoller godkendt i videnskabsetisk regi. Rådet noterer sig i den forbindelse, at ansøgerne ikke eksplicit udtaler sig om, hvordan PGD til undersøgelse for vævstype tænkes påbegyndt i Danmark, hvis denne form for diagnostik skal udføres her. Det skal derfor også i forlængelse heraf bemærkes, at rådet i forbindelse med behandlingen af ansøgningen har vurderet det relevant også at udtale sig om problematikken angående vævstypebestemmelse.

5. Det Ethiske Råd finder det væsentligt, at ansøgerne er enige med Det Ethiske Råd i de anførte minimumsbetingelser, som bør være opfyldt for udførelse af PGD. Efter rådets opfattelse er disse betingelser nødvendige i betragtning af, at de langsigtede risici ved PGD ikke er kendte.

Noter:

(1) I Danmark er det tilladt at anvende PGD til at undersøge for alvorlig sygdom i to situationer. Hvis kvinden allerede er i IVF-behandling, må PGD benyttes til at påvise væsentlige kromosomabnormiteter. Hvis kvinden ikke på forhånd er i IVF-behandling, må PGD kun benyttes i de tilfælde, hvor der er en kendt og væsentligt øget risiko for, at barnet får en alvorlig arvelig sygdom. Endvidere er det efter indstilling fra Sundhedsstyrelsen tilladt at udføre PGD til vævstypebestemmelse på baggrund af en vurdering af den konkrete sag. Der kan tænkes andre anvendelser af PGD (jævnfør den nævnte redegørelse om PGD fra 2003 af Det Ethiske Råd), men disse er ikke tilladt i Danmark.

(2) Se side 64 i Det Ethiske Råd (2003): Ethiske Problemer vedrørende kunstig befrugtning 3. del, Mikroinsemination og præimplantationsdiagnostik.

(3) Se Det Ethiske Råd (2003): Ethiske Problemer vedrørende kunstig befrugtning 3. del, Mikroinsemination og præimplantationsdiagnostik, s. 70-75, for en uddybning af problemstillingerne.

(4) Ibid. s. 73-75 er medlemmernes anbefalinger angående reguleringstiltag anført.

(5) Se Det Ethiske Råd (2003): Menneskeligt livs begyndelse og fosteranlægs etiske status for en nærmere redegørelse for denne problemstilling. Problemstillingen behandles også på side 44-48 i Det Ethiske Råd (2003): Ethiske Problemer vedrørende kunstig befrugtning 3. del, Mikroinsemination og præimplantationsdiagnostik.

(6) Angående denne problemstilling se side 76-81 i Det Ethiske Råd (2003): Ethiske Problemer vedrørende kunstig befrugtning 3. del, Mikroinsemination og præimplantationsdiagnostik og side 73-83 i Det Ethiske Råd (2002): Ethiske Problemer vedrørende kunstig befrugtning 2. del, Anonymitet og selektion i forbindelse med sæddonation.

(7) Se Det Ethiske Råd (2003): Ethiske Problemer vedrørende kunstig befrugtning 3. del, Mikroinsemination og præimplantationsdiagnostik, s. 56-57 for en beskrivelse af en meget belastet familie med arvelig sygdom i slægten.

(8) European Society for Human Reproduction and Embryology.

(9) Denne vurdering deles af biolog, ph.d. Thomas Høst Hansen, Dansk Fertilitetsklinik og Fertilitetsklinikken, Holbæk Sygehus, som desuden mener, at PGD til vævstypebestemmelse og til undersøgelse for væsentlige kromosomabnormiteter i forbindelse med IVF-behandling ud fra tekniske og lægefaglige overvejelser udmærket kan tilbydes i Danmark uden først at blive udført i forsøgsregi.

(10) For en nærmere beskrivelse af en sådan vurdering se Ingerslev HJ et al.: Præimplantationsdiagnostik - en medicinsk teknologivurdering. Medicinsk teknologivurdering - puljeprosjekter 2002; 2(1).

(11) Der henvises til Det Ethiske Råd (2003): Ethiske problemer vedrørende kunstig befrugtning 3. del - Mikroinsemination og præimplantationsdiagnostik for en fremstilling af sådanne argumenter. Det skal retfærdigvis nævnes, at redegørelsen naturligvis også rummer en række argumenter for at benytte PGD.

(12) Se Det Ethiske Råd (2003): Ethiske problemer vedrørende kunstig befrugtning 3. del - Mikroinsemination og præimplantationsdiagnostik for en redegørelse for medlemmernes synspunkter. De medlemmer, der går ind for at anvende PGD, er ikke enige om, i hvilke tilfælde det er acceptabelt.

(13) Det Ethiske Råd (2003): Ethiske problemer vedrørende kunstig befrugtning 3. del - Mikroinsemination og præimplantationsdiagnostik, se side 54 - 75.

Publiceret: 03.11.2004

Links from this page

1. <http://www.adgangforalle.dk/>

