



Klagenemnda for behandling i utlandet

Årsmelding
2013

Innhald

Forord	3
Klagenemnda for behandling i utlandet – oppgaver og samansetnad	4
Sekretariatet	4
Helse, miljø og sikkerheit og annan personalpolitikk	5
Økonomi	5
Mål og hovudprioriteringar for arbeidet i nemnda i 2013	5
Nærmare om sakene nemnda behandlar	5
Regelverket	5
Saksutvikling 2013	6
Innkomne klagesaker	6
Behandla klagesaker	6
Behandla klagesaker etter diagnosegruppe	6
Behandla klagesaker etter helseregion	7
Resultat etter behandling i nemnda	7
Saksbehandlingstid	8
Restansar	8
Domstolsbehandling	8
Utsegner frå Sivilombodsmannen	8
Samandrag av eit utval vedtak	9

Forord

I årsmeldinga frå Klagenemnda for behandling i utlandet presenterer vi nemnda og verksemda i nemnda. Vi presenterer utviklingstrekk for 2013 og refererer samandrag frå enkeltsaker som er prinsipielle, eller som utdjupar typiske problemstillingar.

Nemnda har behandla 40 saker i 2013, mot 37 i 2012. Nemnda har gjort om 16 prosent av vedtaka frå førsteinstansane. Dette er den høgaste omgjæringsprosenten sidan Klagenemnda for bidrag til behandling i utlandet vart oppretta i 1999. Fire saker er sende tilbake til førsteinstansane for ny behandling der, jf. forvaltningslova § 34 siste ledd.

Nemnda har også i år nådd eit viktig mål om ei gjennomsnittleg saksbehandlingstid på under tre månader. Gjennomsnittleg saksbehandlingstid har i 2013 vore 2,6 månader.

Oslo, februar 2014



Arnfinn Agnalt
leiar for nemnda



Eva Elander Solli
direktør

Klagenemnda for behandling i utlandet – oppgaver og samansetnad

Nemnda er eit fritt og uavhengig domstolliknande forvaltningsorgan. Nemnda har ei uavhengig stilling og sjølvstendig avgjerdsrett.

Nemnda behandlar klagar på vedtak om dekking av utgifter til helsehjelp i utlandet. Kontora for behandling i utlandet i dei enkelte helseregionane gjer vedtak i første instans. Klagesakene blir endeleg avgjorde av nemnda. Vedtak i nemnda kan leggjast fram for retten. Dei kan også leggjast fram for Sivilombodsmannen.

Medlemmene blir oppnemnde av Helse- og omsorgsdepartementet, og dei har ei funksjonstid på to år. Medlemmene kan nemnast opp på nytt. Nemnda består av fem medlemmer med personlege vararepresentantar. Nemnda har ein tverrfagleg samansetnad. Leiaren og vararepresentanten har juridisk embetseksamen.

Nemnda gjer vedtak i møte og tek avgjerder med vanleg fleirtal. Ved likt røystetal er røysta til leiaren for nemnda avgjerande. Reglane i forvaltningslova gjeld for verksemda til nemnda. Vedtaka skal grunngivast. Det skal kome fram om vedtaka er samrøystes eller ikkje. Eit eventuelt mindretal skal også grunngi konklusjonen sin.

Sekretariatet førebur sakene for nemnda og sender over saksdokumenta til nemndmedlemmene i god tid før kvart møte. Nemnda behandlar sakene på grunnlag av den skriftlege framstillinga som er gitt, og andre opplysningar i saka.

Nemnda har i 2013 hatt denne samansetnaden:

Leiar: sorenskrivar Arnfinn Agnalt, Fredrikstad
Varamedlem: tingrettsdommar Elisabeth Wittemann, Oslo

Overlege Henriette Magelssen, Oslo
Varamedlem: overlege Anne-Birgitte Jacobsen, Oslo

Overlege Anne Larsen, Oslo
Varamedlem: seksjonsoverlege Cecilie Risøe, Oslo

Overlege Rune Moan, Trondheim
Varamedlem: overlege Gunn Hulleberg, Trondheim

Lekmedlem John Berg-Jensen, Borkenes
Varamedlem: Janne P. Bjørklund, Verdal

Sekretariatet

Sekretariat for nemnda har i 2013 bestått av

direktør Eva Elander Solli
rådgivar Helene Julie Falch

Dei tilsette i sekretariatet er juristar og greier ut sakene for nemnda. Sekretariatet har òg ansvar for å greie ut og behandle dei fleste administrative sakene som kjem til nemnda. Sekretariatet er òg sekretariat for Preimplantasjonsdiagnostikknemnda (PGD-nemnda).

Verksemda leiger lokale av Trygderetten i Oslo, som ho også deler enkelte administrative funksjonar med. Sekretariatet har kontorfellesskap med Statens helsepersonellnemnd.

Helse, miljø og sikkerheit og annan personalpolitikk

Arbeidsmiljøet i sekretariatet er lite, men det er eit godt fagleg og sosialt kontorfellesskap med sekretariatet for Statens helsepersonellnemnd og Trygderetten. Det er mogleg å delta i sosiale aktivitetar som Trygderetten arrangerer.

Verksemnda har inngått avtale om eit inkluderande arbeidsliv. Det er ergonomisk kartlegging og tilrettelegging etter behov. Lokala er tilrettelagde for funksjonshemma. Verksemnda skal ha ein miljøvennleg profil.

Dei tilsette kan bruke eit trimrom to gonger i veka i arbeidstida. To gonger i veka er det instruktør til stades. Dei tilsette blir oppfordra til fagleg påfyll i form av kurs og seminar.

Det er ingen tilsette med innvandrarbakgrunn i sekretariatet. Men det er eit personalpolitisk mål å rekruttere personar med innvandrarbakgrunn og å rekruttere og leggje til rette for personar med redusert funksjonsevne.

Økonomi

Klagenemnda for behandling i utlandet og PGD-nemnda er organiserte som éi administrativ verksemd. Verksemnda har hatt eit driftsbudsjett på 3 386 000 kroner i 2013.

Mål og hovudprioriteringar for arbeidet i nemnda i 2013

I brev om tildeling av løyving frå Helse- og omsorgsdepartementet er måla formulerte slik:

- nemnda skal gjere godt grunngitte og forståelige vedtak
- saksførebuinga skal vere grundig, tillitvekkjande og ha god kvalitet
- raskast mogleg saksbehandlingstid, med ei gjennomsnittleg saksbehandlingstid på under tre månader
- like saker skal behandlast likt
- verksemnda skal gi god og lett tilgjengeleg informasjon til pasientar, helsetenesta og styresmaktene

Den interne verksemdsplanen til nemnda konkretiserer målsetjinga ytterlegare.

Nærmare om sakene nemnda behandlar

Regelverket

For å ha krav på å få dekt utgifter til helsehjelp i utlandet er det eit vilkår at pasienten har rett til nødvendig helsehjelp, jf. pasient- og brukarrettslova § 2-1 b andre ledd og prioriteringsforskrifta § 2. Vidare er det eit vilkår at helsehjelpa ikkje kan ytast i Noreg fordi det ikkje finst eit adekvat medisinsk tilbod, jf. pasient- og brukarrettslova § 2-1 b femte ledd. I prioriteringsforskrifta § 3 første ledd blir dette presisert. Det går fram her at det er eit vilkår at pasienten ikkje kan få helsehjelp i Noreg fordi behandling ikkje kan utførast forsvarleg etter akseptert metode.

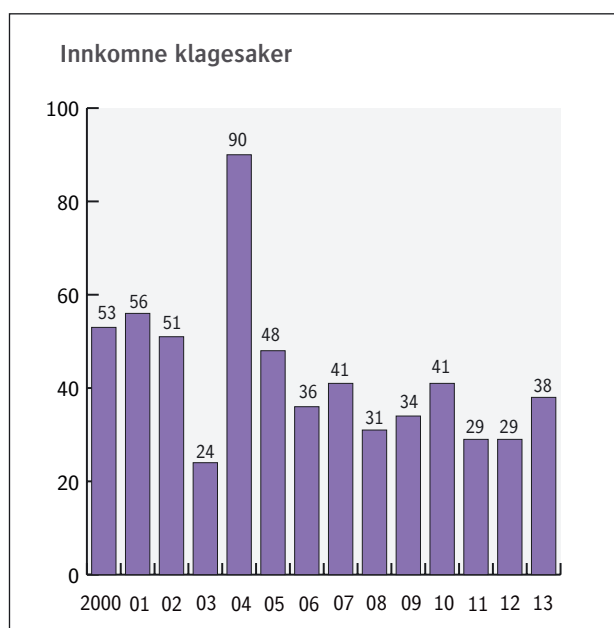
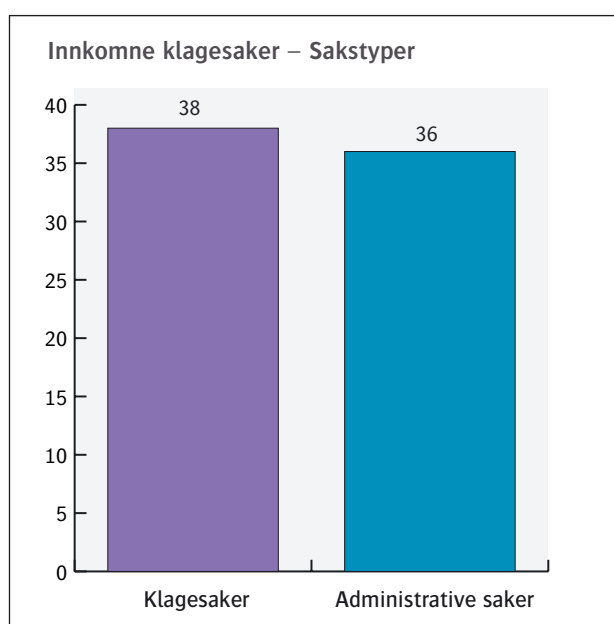
Helsehjelpa i utlandet må dessutan utførast forsvarleg av tenesteytaren i utlandet etter akseptert metode, jf. prioriteringsforskrifta § 3 første ledd andre punktum. Vidare går det fram av prioriteringsforskrifta § 3 andre ledd at enkelt-pasientar med sjeldsynte sjukdomstilstandar i spesielle tilfelle kan få eksperimentell eller utprøvande behandling i utlandet sjølv om vilkåra i prioriteringsforskrifta § 2 første ledd nr. 2 og § 2 tredje ledd ikkje er oppfylte.

Saksutvikling 2013

Under dette punktet er det trekt opp nokre linjer på bakgrunn av dei sakene nemnda har motteke og behandla i 2013.

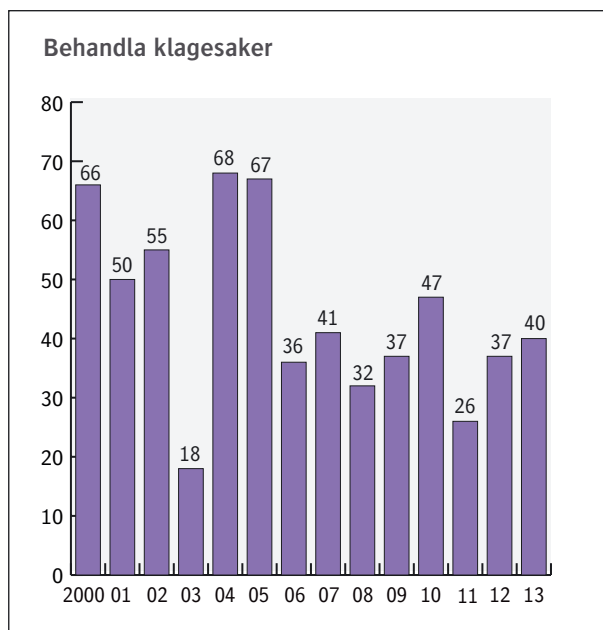
Innkomne klagesaker

I 2013 mottok nemnda 74 saker, av desse var 38 klagesaker. Dei resterande 36 sakene var av administrativ karakter, for eksempel høyringsfråsegner og saker knytte til drift av nemnda. I 2012 kom det inn 29 klagesaker og 32 administrative saker.



Behandla klagesaker

Nemnda har behandla 40 saker i 2013, mot 37 i 2012 og 26 i 2011. Nemnda har gjort 31 vedtak og teke 9 avgjerder. Det har vore 7 nemndmøte. Nemnda er à jour og har behandla klagesakene etter kvart som dei er komne inn.

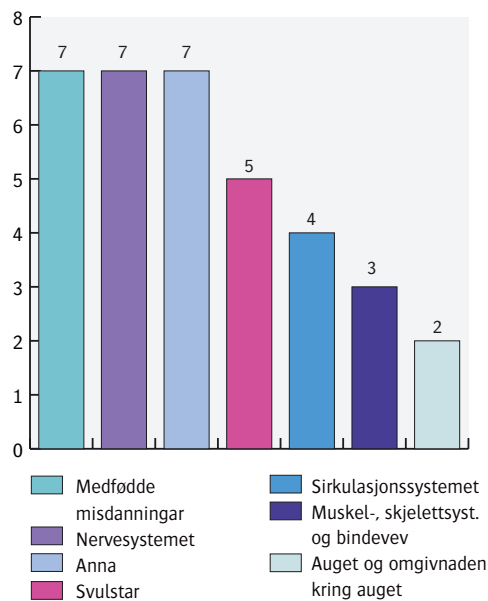


Behandla klagesaker etter diagnosegruppe

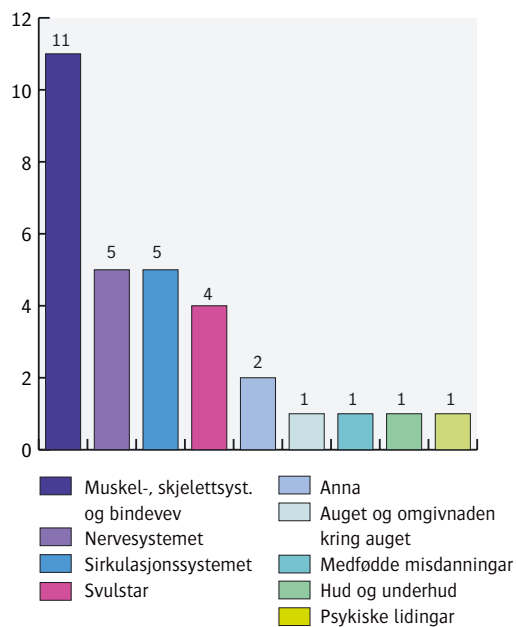
Nemnda har behandla 3 saker som gjaldt muskel- og skjelettsystemet (1 skade rundt ulnarisnerven (ein av hovudnervane i armen og handa), 1 slitasje i kneledda, 1 senebetennelse), 4 gjaldt sirkulasjonssystemet (3 gjaldt lymfødem og 1 gjaldt lungefibrose), 7 gjaldt diagnosegruppa «anna» (1 stemmeproblem, 1 tannkjøt- og munnslimhinneproblem, 1 smertetilstand, 1 hyperparatyreoidisme, 1 livmorhalssvikt, 1 fertilitetsbevarande behandling og 1 smerter i føtene), 7 gjaldt medfødde misdanningar (4 sjeldsynte tilstandar, 2 fotfeilstilling og 1 trektbryst), 7 gjaldt nervesystemet (1 magesmerter, 1 borreliose, 1 epilepsi, 1 seinfølgjer etter poliomyelitt, 1 nakkesmerter, 1 ryggmerter og 1 cerebral parese), 5 gjaldt svulstar (2 kreft i endetarmen, 1 kreft i magesekken, 1 malignt melanom i auget, 1 kreft i nase/bihøle), 2 auget og omgivnaden kring auget (1 augeliding som følgje av skade, 1 grøn stær).

5 saker gjaldt krav om omgjerding av tidlegare vedtak.

Diagnosegruppe – 2013



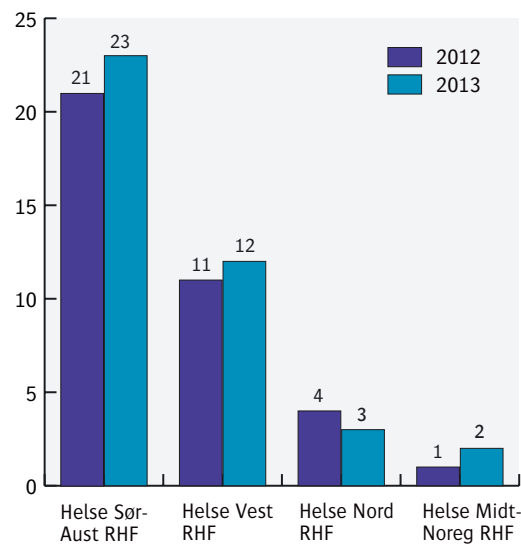
Diagnosegruppe – 2012



Behandla klagesaker etter helseregion

Nemnda har i 2013 behandla 23 saker frå Helse Sør-Aust, 12 frå Helse Vest, 3 frå Helse Nord og 2 frå Helse Midt-Noreg. Nemnda behandla i 2012 21 saker frå Helse Sør-Aust, 11 frå Helse Vest, 4 frå Helse Nord og 1 frå Helse Midt-Noreg.

Behandla klagesaker etter helseregion – 2012/13



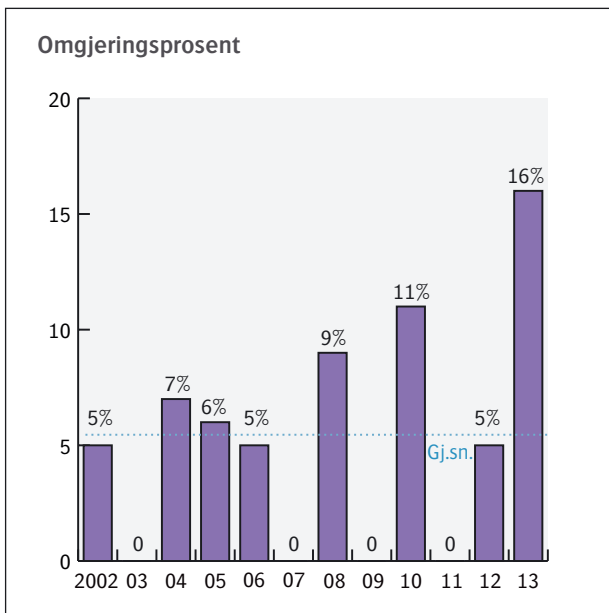
Resultat etter behandling i nemnda

I 2013 er 5 av vedtaka i førsteinstansane omgjorde (sakene 12/80, 13/39, 13/94, 13/109 og 13/111). Det vil seie at 16 prosent av klagaane førte fram. Dette er den høgaste omgjøringsprosenten sidan Klagenemnda for bidrag til behandling i utlandet vart oppretta i 1999. I 2012 vart 2 av vedtaka frå førsteinstansane omgjorde, det vil seie at 5 prosent av klagaane førte fram.

4 vedtak frå førsteinstansane er oppheva og sende tilbake til ny behandling der, jf. forvaltningslova § 34 siste ledd. Nemnda tok i desse sakene ei avgjerd om at sakene ikkje var godt nok opplyste, jf. forvaltningslova § 17. For å gi klagaane ei reell toinstansbehandling og høve til å kommentere grunnlaget for vedtaka, og for å sikre ei forsvarleg utgreiing og opplysning av sakene, kom nemnda til at det beste var at ytterlegare saksutgreiing vart lagd til førsteinstansane.

Det er gjort meir utførleg greie for vedtaka i nemnda i samandraget på side 9.

Førsteinstansane har også i 2013 innvilga om lag 70 prosent av søknadene.



Saksbehandlingstid

Målet om ei gjennomsnittleg saksbehandlingstid på under tre månader er oppnådd. Den gjennomsnittlige saksbehandlingstida har i 2013 vore 2,6 månader.

Restansar

Per 31. desember 2013 er det 7 restansar. I 5 av dei 7 sakene har klagarane bede om utsett frist for å kome med merknader. Alle kom inn i løpet av dei siste to månadene i 2013.

Domstolsbehandling

Eitt av vedtaka i nemnda er behandla av Oslo tingrett i 2013 (sak 11/54). Saka gjaldt dekking av utgifter til autolog stamcellebehandling i Sverige av multippel sklerose. Oslo tingrett kom til at vedtaket i nemnda var ugyldig (12-182322TVI-OTIR/08). Staten har anka dommen til lagmannsretten.

Eitt vedtak skal overprøvast rettsleg (sak 13/37) og skal behandlast av Oslo tingrett i 2014.

Utsegner frå Sivilombodsmannen

Nemnda har i 2013 fått svar frå Sivilombodsmannen i 2 saker. Sivilombodsmannen konkluderte i begge sakene med at gjennomgangen ikkje hadde gitt grunn til nærmare undersøkingar.

Samandrag av eit utval vedtak

Eit breitt utval av vedtaka i nemnda finst på nettstaden til nemnda og på Lovdata. Samandraga nedanfor er nokre av vedtaka i 2013. Utvalet er basert på at vedtaka anten utdjuvar typiske problemstillingar for nemnda eller er prinsipielle.

Sak 12/80. Pasient- og brukarrettslova § 2-1 b femte ledd, jf. prioriteringsforskrifta § 3. Sjeldsynt sjukdom. Puste- og etevanskar. Nemnda kom til at vilkåra for å få dekt utgiftene til behandling i utlandet var oppfylte. Nemnda viste til at ingen ved vurderinga av tilbodet i Noreg hadde teke tilstrekkeleg omsyn til det samansette sjukdomsbiletet hos klagaren, med alvorlege pustevanskar. Klagaren var spesielt hardt ramma, og helsetilstanden utvikla seg ikkje tilfredsstillande. Nemnda viste òg til at tilstanden til klagaren var sterkt belastande, og sjølv om risikoen ikkje var stor, ville konsekvensane av at korrekt behandling for pusteproblema ikkje vart gitt, kunne bli dramatiske. Det var ikkje venta nytte av helsehjelpa i utlandet etter prioriteringsforskrifta § 2 nr. 2. Klagaren hadde derfor ikkje rett til helsehjelpa. Nemnda kom likevel til at vilkåra for å få dekt utgiftene etter prioriteringsforskrifta § 3 andre ledd var oppfylte. Unntaket gir enkelte pasientar med sjeldsynte og kompliserte sjukdomstilstandar utvida høve til å få dekt utgifter til behandling i utlandet. Nemnda la vekt på at klagaren hadde ein sjeldsynt og vanskeleg tilstand. Nemnda viste vidare til at enkelte studiar hadde vist god verknad av behandlinga for nokre pasientgrupper, sjølv om metoden ikkje var vitenskapleg dokumentert, og ein derfor ikkje kunne krevje å få dekt utgifter til behandlinga etter prioriteringsforskrifta § 3 første ledd. Nemnda la endeleg vekt på at behandlinga ikkje innebar eit inngrep som førte til permanente endringar. Det var ei enkel form for behandling som bygde på dei same prinsippa som anna behandling av pasientar med liknande problem. Nemnda omgjorde vedtaket frå Utanlandskontoret, Helse Sør-Aust. Samrøystes.

Sak 12/121. Pasient- og brukarrettslova § 2-1 b femte ledd, jf. prioriteringsforskrifta § 3. Borreliose. Nemnda kom til at vilkåra for å få dekt utgiftene til helsehjelpa i utlandet ikkje var oppfylte. Det fanst forsvarleg helsehjelp i Noreg. Nemnda viste til at standard behandling ved borreliose i

Noreg og i dei fleste andre europeiske land er antibiotika. Behandlinga blir tilbydd av allmennlegar i samarbeid med nevrologiske, medisinske og infeksjonsmedisinske avdelingar. Organiseringa er desentralisert, og alle helseregionar skulle ha kompetanse til å behandle borreliose. Kompliserte tilfelle vart viste til infeksjonsmedisinske avdelingar eller nevrologiske avdelingar ved regionssjukehusa. Dei tilrådde internasjonale behandlingsregima som òg blir brukte i Noreg, var rekna som effektive. Ved nevrologisk eller kardiologisk påverknad vart det gitt antibiotika i store dosar. Det var ikkje sikre haldepunkt for vedvarande borreliainfeksjon hos pasientar med kroniske plager, og tilleggsbehandling med antibiotika hadde ikkje dokumentert effekt. Av rapport til Helsedirektoratet frå november 2009 om diagnostikk og behandling av Lyme borreliose gjekk det fram at dei norske tilrådingane om antibiotikaterapi følgde EUs retningslinjer om behandling. Helsehjelpa i Noreg var heilt på høgd med helsehjelpa i andre europeiske land. Nemnda stadfesta vedtaket frå Utanlandskontoret, Helse Sør-Aust. Samrøystes.

Sak 13/9. Pasient- og brukarrettslova § 2-1 b femte ledd, jf. prioriteringsforskrifta § 3. Lungefibrose. Søkanden gjaldt dekking av utgifter til lungetransplantasjon. Klagaren hadde ikkje fått tilbod om slik transplantasjon i Noreg, og ønskte derfor transplantasjon i utlandet. Nemnda kom til at vilkåra for å få dekt utgiftene til behandling i utlandet ikkje var oppfylte. Det var kompetanse til forsvarleg helsehjelp i Noreg, også kompetanse til å vurdere kva pasientar som skulle få tilbod om lungetransplantasjon. Nemnda viste til at vurdering og behandling av lungesjukdommen til klagaren blir tilbydd ved alle større sjukehus i Noreg. Lungetransplantasjon var eit godt etablert behandlingstilbod i Noreg, med svært mange transplantasjonar per million innbyggjarar. Utnyttinga av tilgjengelege organ til transplantasjon var god, men ein ytterlegare auke i aktiviteten på dette området var avgrensa av mangel på organ. Dette var felles for Noreg og resten av Europa. Behandlinga måtte derfor reserverast for pasientar som hadde ein livstrugande lungesjukdom på kort sikt utan andre kjende medisinske risikofaktorar. Nemnda peika vidare på at alder er ein godt dokumentert medisinsk risikofaktor, spesielt etter fylte 65 år. Klagaren var over 70 år, og hadde i tillegg til høg alder ein kjend medisinsk risikofaktor. Nemnda stadfesta vedtaket frå Eining for utanlandsbehandling, Helse Vest. Samrøystes.

Sak 13/12. Pasient- og brukarrettslova § 2-1 b femte ledd, jf. prioriteringsforskrifta § 3. Smertetilstand. Søknaden gjaldt dekking av utgifter til alternativ behandling for smerter. Nemnda peika først på at klagaren ikkje hadde rett til helsehjelpen i utlandet. Nemnda viste til at klagaren hadde søkt om ei form for behandling som var utanfor det som blir rekna som evidensbasert medisin. Udokumentert helsehjelp må pasientane dekkje sjølve, dette er ikkje ein del av det norske offentlege helsetilbodet. Utgiftene til behandling i utlandet kunne på denne bakgrunnen ikkje dekkjast. I den grad klagaren hadde behov for spesialisthelseteneste for smertetilstanden, fanst det slik kompetanse ved dei fleste større sjukehusa i Noreg. Nemnda stadfesta vedtaket frå Utanlandskontoret, Helse Sør-Aust. Samrøystes.

Sak 13/39. Pasient- og brukarrettslova § 2-1 b femte ledd, jf. prioriteringsforskrifta § 3. Sjeldsynt sjukdom. Søknaden gjaldt dekking av utgifter til operasjon av ein sjeldsynt sjukdom. Nemnda kom til at vilkåra for å få dekt utgifter til behandling i utlandet var oppfylte. Nemnda la vekt på at klagaren hadde ein sjeldsynt sjukdom og var eit spesielt komplisert tilfelle og viste til vurderingane frå utanlandske legar som hadde uttala seg i saka. Nemnda la vidare vekt på at sjukehuset i utlandet hadde eit godt erfaringsgrunnlag når det gjaldt diagnostikk og behandling av pasientar med same symptombilette som klagaren. Nemnda meinte at dei metodane som vart nytta ved sjukehuset i utlandet, var i samsvar med internasjonalt aksepterte metodar. Nemnda omgjorde vedtaket frå Utanlandskontoret, Helse Sør-Aust. Samrøystes.

Sak 13/41. Pasient- og brukarrettslova § 2-1 b femte ledd, jf. prioriteringsforskrifta § 3. Augeoperasjon (augeplastikk). Nemnda kom til at vilkåra for å få dekt utgiftene til behandling i utlandet ikkje var oppfylte. Det var kompetanse til forsvarleg helsehjelp for klagaren i Noreg. Nemnda viste til at Augeavdelinga i samarbeid med Avdeling for kjevekirurgi og sjukehusodontologi ved Oslo universitetssjukehus hadde landsdekkjande funksjon for avansert kirurgi på augelokk og beinveggene i augehøla (okuloplastisk kirurgi). Augeavdelinga hadde kompetanse til å utføre behandlinga (hudtransplantasjonar og oppstramming av augelokk) slik ho var forklart av klagaren sin utanlandske lege. Nemnda stadfesta vedtaket frå Eining for utanlandsbehandling, Helse Vest. Samrøystes.

Sak 13/49. Pasient- og brukarrettslova § 2-1 b femte ledd, jf. prioriteringsforskrifta § 3. Kreft i endetarm/tjukkarm. Nemnda kom til at vilkåra for å få dekt utgiftene til behandling i utlandet ikkje var oppfylte. Det fanst forsvarleg helsehjelp for klagaren i Noreg. Behandlinga i utlandet var vidare utprøvande, og det var ikkje rett til å få dekt utgifter til slik behandling. Nemnda viste til at når det gjaldt overleving ved kreft i endetarm/tjukkarm, låg Noreg over gjennomsnittet i europeisk samanheng. Kreft i tjukkarm og endetarm er den nest hyppigaste kreftdiagnosen i Noreg og blir vurdert og behandla i alle helseregionar. Det var ikkje særlege forhold ved klagaren som skulle tilseie at det ikkje fanst forsvarleg helsehjelp etter akseptert metode. Tilbodet i Noreg var forsvarleg og i samsvar med internasjonalt aksepterte metodar. Med eit snevert unntak i § 3 andre ledd kan ein ikkje gi rett til å få dekt utgifter til utprøvande behandling i utlandet. Utprøvande behandling er ikkje ein «akseptert metode» etter prioriteringsforskrifta § 3 første ledd andre punktum. Utprøvande behandling er i prioriteringsforskrifta § 3 definert som behandling som «utprøves som ledd i en vitenskapelig studie, men der kravene til fullverdig dokumentasjon i forhold til etablert behandling ennå ikke er tilfredsstillende». Nemnda meinte at dette gjaldt for den behandlinga klagaren hadde søkt om å få dekt. Behandlinga var del av ein fase III-studie. Det var ikkje manglande kompetanse som var årsaka til at behandlinga enno ikkje vart tilbydd som standardbehandling her, men at behandlinga framleis var rekna som utprøvande. Det var heller ingen rett til å få utprøvande behandling i Noreg, sjølv om slik behandling var eit tilbod til utvalde pasientar. Nemnda viste vidare til at Helsedirektoratet i juni 2012 har gitt ut eit nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av kreft i tjukkarm og endetarm (IS-1792). Retningslinjene skal medverke til å oppfylle kravet om fagleg forsvarleg behandling, dei skal vurderast årleg og skal om nødvendig oppdaterast. Retningslinjene er i tråd med internasjonalt aksepterte metodar. Kunnskapsgrunnlaget for retningslinjene er internasjonale diagnostiske standardar, og internasjonale og nasjonale vitenskaplege publikasjonar. Den aktuelle behandlinga var ikkje oppgitt i retningslinjene som etablert behandling. Klagaren hadde ein vanleg kreftsjukdom, og det var kompetanse her, slik at vilkåra for å få dekt utgifter til den utprøvande behandlinga etter § 3 andre ledd heller ikkje var oppfylte. Nemnda stadfesta vedtaket frå Utanlandskontoret, Helse Sør-Aust. Samrøystes.

Sak 13/61. Pasient- og brukarrettslova § 2-1 b femte ledd, jf. prioriteringsforskrifta § 3. Rygg- og nakkeplager.

Nemnda kom til at vilkåra for å få dekt utgiftene til behandling i utlandet ikkje var oppfylte. Det var kompetanse til forsvarleg helsehjelp i Noreg, både til å vurdere kva form for behandling klagaren skulle få tilbod om, og til å utføre sjølve behandlinga. Nemnda viste til tverrfaglege rygg- og nakkepoliklinikkar rundt om i landet. Metodane for vurdering og behandling i Noreg var i samsvar med internasjonalt aksepterte metodar. Nemnda viste vidare til at den aktuelle behandlinga også vart gitt i Noreg, men at ein ikkje ville ha gitt pasientar med same sjukdomstilstand som klagaren tilbod om slik behandling. Nemnda viste til at ei nevrokirurgisk vurdering av klagaren konkluderte med at det ikkje var grunnlag for kirurgi. Av røntgenundersøking gjekk det fram at det i 2007 vart påvist ein svært lett skoliose, men at dette neppe var symptomgivande da. Det same gjaldt seinare røntgenundersøkingar. Når klagaren ikkje fekk tilbod om kirurgi i Noreg, kom det av at dei involverte spesialistane på det aktuelle tidspunktet ikkje fann tilstrekkeleg grunnlag for eit slikt inngrep hos klagaren. Heller ikkje nemndas sakkunne kunne sjå at det var grunnlag for kirurgi hos klagaren. Behandlinga klagaren hadde fått i utlandet, kunne utførast i Noreg, men klagaren hadde før operasjonen symptom og funn som ikkje ville ha ført til tilbod om denne typen kirurgi ved noka norsk nevrokirurgisk avdeling. Klagaren var ikkje aktuell for kirurgisk behandling så lenge det var lite samsvar mellom symptoma og affeksjon av ryggmergen, og bileta viste ei endring i ryggmergen med usikker årsak. Det var ikkje manglande kompetanse til helsehjelp i Noreg, og heller ikkje dokumentasjon for at helsehjelpa i utlandet ville betre helsetilstanden til klagaren. Vilka for å få dekt utgiftene til helsehjelp i utlandet var på denne bakgrunnen ikkje oppfylte. Nemnda stadfesta vedtaket frå Eining for utanlandsbehandling, Helse Vest. Samrøystes.

Sak 13/83. Pasient- og brukarrettslova § 2-1 b femte ledd, jf. prioriteringsforskrifta § 3. Seinfølgjer etter polio-myelitt og rehabilitering etter brystkreft.

Klagaren ønskte behandling med ei antroposofisk tilnærming. Nemnda kom til at vilkåra for å få dekt utgiftene til behandling i utlandet ikkje var oppfylte. Det fanst forsvarleg helsehjelp i Noreg. Når det gjaldt seinfølgjer etter polio, viste nemnda til at behandlinga i Noreg i hovudsaka går ut på å styrkje muskulatur, betre funksjonsnivået, bremse eller stanse utviklinga av tilstanden og betre livskvaliteten ved diverse kompen-

serande tiltak. Denne metoden for behandling av pasientar med seinfølgjer etter polio var i samsvar med internasjonalt akseptert metode. Når det gjaldt pasientar som hadde vorte behandla for brystkreft, var det påvist at fysisk aktivitet og kognitiv behandlingsterapi såg ut til å betre livskvaliteten. Ansvaret for rehabilitering innanfor helsetenesta er delt mellom kommunale tenester og spesialisthelsetenesta. Noko av rehabiliteringa skjer i spesialisthelsetenesta, noko utanfor. I den grad slik rehabilitering er spesialisthelseteneste, var det kompetanse til å behandle klagaren i Noreg. Det er vidare eit tilleggsvilkår for å få dekt utgifter til behandling i utlandet at behandlinga blir utført forsvarleg etter akseptert metode. Søknaden var grunnleggjande med at klagaren ønskte ei antroposofisk tilnærming til helseproblema. Nemnda meinte at den behandlinga klagaren ønskte å få dekt, ikkje var «forsvarleg behandling etter akseptert metode» etter prioriteringsforskrifta § 3. Det var ei form for behandling som var utanfor det som var rekna for evidensbasert medisin. Ein har ikkje rett til å få dekt utgifter til slik behandling, korkje i Noreg eller i utlandet. Slik helsehjelp er ei form for helsehjelp pasientane må dekkje sjølve og er ikkje del av det offentlege helsetilbodet. Nemnda stadfesta vedtaket frå Kontor for utanlandsbehandling, Helse Midt-Noreg. Samrøystes.

Sak 13/89. Pasient- og brukarrettslova § 2-1 b femte ledd, jf. prioriteringsforskrifta § 3. Slitasje i kneledda (kneleddsartrose).

Nemnda kom til at vilkåra for å få dekt utgiftene til behandling i utlandet ikkje var oppfylte. Det fanst forsvarleg behandling i Noreg. Nemnda viste til at slitasje i kneledda blir vurdert og behandla på dei fleste ortopediske avdelingar i Noreg. Den behandlinga klagaren ønskte å få utført i utlandet, kunne også utførast i Noreg. Klagaren hadde vist til at det ved klinikken i utlandet blir brukt ein annan type materiale enn i Noreg, og at det derfor berre vart nødvendig med eitt inngrep i staden for to, som i Noreg. Nemnda viste til at dersom det eventuelt måtte utførast eit ekstra inngrep, var dette eit enkelt inngrep som også kunne gjerast dagkirurgisk. Det var heller ikkje slått fast i internasjonal legevitskap at metoden som vart brukt ved klinikken i utlandet, for klagaren faktisk ville vere meir verknadsfull enn behandlingstilbodet i Noreg. Dei to metodane hadde i studiar gitt identiske resultat. Nemnda stadfesta vedtaket frå Utanlandskontoret, Helse Sør-Aust. Samrøystes.

Sak 13/94. Pasient- og brukarrettslova § 2-1 b femte ledd, jf. prioriteringsforskrifta § 3. Cerebral parese. Nemnda kom til at vilkåra for å få dekt utgifter til behandling i utlandet var oppfylte. Klagaren hadde søkt om å få dekt utgifter til Selektiv Dorsal Rhizotomi (SDR) i utlandet. SDR er eit nevrokirurgisk inngrep som reduserer muskelpastisitet ved at ein kuttar nokre nervegreiner som formidlar sensoriske signal frå føtene til ryggmergen. Dette tilbodet finst ikkje i Noreg. Nemnda meinte at SDR var ein tilstrekkeleg godt vitskapleg dokumentert metode for enkelte pasientar med cerebral parese. For desse pasientane var tilbodet i Noreg ikkje adekvat. Nemnda meinte òg at det var venta nytte av helsehjelpa i utlandet i dette tilfellet, sjå prioriteringsforskrifta § 2 første ledd nr. 2. Val av behandlingstilbod er ei samansett og omfattande vurdering av den enkelte pasienten. Det var avgjerande med grundig klinisk evaluering før val av behandlingsstrategi. Eining for utanlandsbehandling hadde sagt at klagaren etter deira syn først måtte prøve dei alternativa som fanst i Noreg. Nemnda var samd i at dette burde vere hovudregelen. Men nemnda la stor vekt på at behandlande lege hadde konkludert med at ein etter hans syn kunne rekne med at klagaren ville få redusert spasmeplagene og få betre livskvalitet etter SDR. Nemnda la vidare vekt på at det gjekk fram av Eva Nordmark mfl. «Long-term outcomes five years after selective dorsal rhizotomy» *BMC Pediatrics* 2008, 8:54 s. 1–15 at kriteria for SDR var oppfylte for klagaren. Nemnda viste òg til at det same gjekk fram av artikkelen til Donncha F. O'Brien mfl. «Orthopedic surgery after selective dorsal rhizotomy for spastic diplegia in relation to ambulatory status and age», *J. Neurosurg (Pediatrics 1)* 103, 2005 s. 5–9. Behandlande lege i Noreg hadde sagt at behandlinga ved sjukehuset i utlandet var fagleg og organisatorisk forsvarleg. Sjukehuset hadde lang og omfattande erfaring med slik behandling. Nemnda omgjorde vedtaket frå Eining for utanlandsbehandling, Helse Vest. Samrøystes.

Sak 13/102. Pasient- og brukarrettslova § 2-1 b andre ledd, jf. prioriteringsforskrifta § 3. Nakkesmerter. Klagaren ønskte undersøking av den øvste delen av nakken, og om nødvendig ville behandlinga vere kirurgi i form av ein fiksasjon i dette området. Nemnda kom til at vilkåra for å få dekt utgiftene til behandling i utlandet ikkje var oppfylte. Det var forsvarleg behandling i Noreg og kompetanse ved regionsjukehusa i Noreg. Metodane for diagnostikk og behandling i Noreg var i samsvar med internasjonalt aksepterte metodar og i tråd med tilbodet i andre land. Nemnda viste òg til at

ho tidlegare hadde avgjort mange saker som gjaldt dekking av utgifter til helsehjelp for nakkeplager. Klagane hadde ikkje ført fram. Nemnda peika vidare på at behandling, også fiksering av nakken, blir tilbydd i Noreg dersom spesialisthelsetenesta etter ei konkret vurdering av pasienten kjem til at behandlinga vil gi venta nytte for denne pasienten, jf. prioriteringsforskrifta § 2 tredje ledd. Med dette er meint at det skal finnast god vitskapleg dokumentasjon for at situasjonen til pasienten kan endre seg til det betre som følgje av den medisinske behandlinga. Klagaren fekk ikkje tilbod om ny operasjon i Noreg ettersom behandlande legar kom til at det ikkje var grunnlag for dette. Mellom anna viste MR- og CT-bilete av halsvirvelsøyla tilfredsstillande implantatplasing. Det var ingen signifikant spinalstenose og ingen signalendringar i ryggmergen. Det var ingen teikn til instabilitet, og det var derfor ikkje grunnlag for vidare nevrokirurgiske tiltak. Det var ikkje påvist instabilitet der klagaren tidlegare var fiksert. Det var på denne bakgrunnen ikkje grunnlag for operasjon. Behandlinga i utlandet var ikkje forsvarleg etter akseptert metode. Nemnda viste til at det var publisert fleire artiklar om verksemda til den utanlandske legen som viste at verksemda og nakkeoperasjonane hans var omstridde og risikable. Mellom anna var mange kritiske til at det i det heile vart utført nakkeavstiving på pasientgruppa, og også kritiske til valet av metode. Nemnda stadfesta vedtaket frå Utlandskontoret, Helse Sør-Aust. Samrøystes.

Sak 13/109. Pasient- og brukarrettslova § 2-1 b andre ledd, jf. prioriteringsforskrifta § 3. Fotfeilstilling. Alvorleg cerebral parese. Epilepsi. Nemnda kom til at vilkåra for å få dekt utgifter til behandling i utlandet var oppfylte. Nemnda viste først til at fotfeilstillingar som føljetilstand ved spastisitet (som i denne saka) blir behandla på fleire sjukehus og senter i Noreg. Det var her særlege forhold som etter nemnda sitt syn tilsa at utgiftene til behandling i utlandet skulle innvilgast. Nemnda viste til at kombinasjonen fotfeilstilling, alvorleg cerebral parese, epilepsi og urolege bein gjorde at tilbodet i Noreg, slik nemnda såg det, ikkje var eigna for klagaren. Nemnda la vekt på at metoden som blir brukt i Noreg, ville vere eit stort problem når klagaren i tillegg hadde epilepsi og urolege bein. Etter metoden i utlandet var det vanleg å bruke gips i to veker. Belastning av gipsen ville ikkje ha verknad for behandlingsresultatet. Dette ville vere tilfellet ved metoden i Noreg, som innebar gips i fleire månader utan belastning. Nemnda viste til at det ved sjukehuset i utlandet var mogleg å gi klagaren eit mykje meir tilpassa tilbod i ak-

kurat dette tilfellet, det var såleis noko anna enn ei «mulig mer avansert behandling», jf. merknadene til prioriteringsforskrifta § 3. Nemnda la vekt på at klagaren hadde ein svært alvorleg tilstand. Tilbodet som fanst i Noreg, ville bli komplisert å gjennomføre på ein god måte på grunn av tilstanden til klagaren. Nemnda meinte at operasjon etter metoden i Noreg ville føre med seg risiko for at klagaren ville få varig nedsett gangfunksjon. Manglande mobilisering over tid kunne gjere at klagaren mista den vesle gangfunksjonen han hadde. Nemnda meinte derfor at utgiftene til behandling i utlandet i dette heilt spesielle tilfellet skulle dekkjast. Nemnda viste òg til at det i tilfelle med sjeldsynte og vanskelege sjukdomstilstandar kunne vere grunnlag for helsehjelp i utlandet. Dette var også i tråd med praksis, sjå Ot.prp. nr. 63 (2002–2003) Om lov om endringer i lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter m.m. s. 43, der det går fram at det i praksis blir ytt «*bidrag til behandling av sjeldne og kompliserte sykdomstilfeller og sjeldne medfødte syndrom og misdannelser, som det ikke er bygget opp behandlingstilbud for i Norge pga. utilstrekkelig pasientgrunnlag.*» Behandlinga i USA bygde på same prinsipp som metoden som blir brukt i Noreg, men metoden var ikkje etablert her. Slik nemnda vurderte det, var metodane på sjukehuset i utlandet i samsvar med internasjonalt aksepterte

metodar. Den aktuelle metoden blir også brukt i Finland og Tyskland. Kostnadene var låge. Nemnda omgjorde vedtaket frå Utanlandskontoret, Helse Sør-Aust. Samrøystes.

Klagenemnda for behandling i utlandet

Besøksadresse:
Grønlandsleiret 27
0190 Oslo

Postadresse:
Postboks 8022 Dep.
0030 Oslo

Tlf.: 23 15 94 60
Faks: 24 10 13 01
E-post: klagenemnda@klagenemnda.no





Preimplantasjonsdiagnostikknemnda

Årsmelding
2013

Genetiske undersøkelser

diagnostikk

på overtallige br

metisk veiledning
nader om preimplantas

Innhold

Forord	3
PGD-nemnda – oppgaver og samansetnad	4
Sekretariatet	5
Økonomi	5
Mål og hovudprioriteringar for arbeidet i nemnda i 2013	5
Helse, miljø og sikkerheit og annan personalpolitikk	5
Intern verksemd i nemnda og i sekretariatet	5
Saksutvikling	5
Innkomne søknader	6
Behandla søknader	6
Saksbehandlingstid	6
Restansar	6
Nærmare om sakene nemnda behandlar	7
Regelverket	7
Resultat etter behandling i nemnda	7
Behandla søknader etter type sjukdom	8
Søknader etter helseregion	8
Samandrag av vedtak	9

Forord

I årsmeldinga frå Preimplantasjonsdiagnostikknemnda (PGD-nemnda) presenterer vi nemnda og verksemda i nemnda. Det blir gjort greie for utviklingstrekk i 2013, og det blir referert frå vedtak i nemnda.

Nemnda har gjort 33 vedtak i 2013. Nemnda har med to unntak innvilga alle søknadene om løyve til preimplantasjonsdiagnostikk (PGD). Nemnda har også i 2013 nådd målet om ei gjennomsnittleg saksbehandlingstid på under tre månader. Den gjennomsnittlege saksbehandlingstida har vore i overkant av to månader.

Årsmeldinga gir eit samandrag av nokre av vedtaka gjort av nemnda i 2013. Alle vedtaka finst i fullstendig og anonymisert form på nettstaden til nemnda.

Oslo, februar 2014



Kari Paulsrud
leiar for nemnda



Eva Elander Solli
direktør

PGD-nemnda – oppgåver og samansetnad

PGD-nemnda er eit fritt og uavhengig domstolliknande forvaltningsorgan. Nemnda har ei uavhengig stilling og sjølvstendig avgjerdsrett.

Nemnda behandlar søknader om PGD (genetisk undersøking av befrukta egg før innsetjing i livmora) for å hindre alvorleg arveleg sjukdom.

Nemnda behandlar også søknader om PGD i kombinasjon med vevstyping (HLA-typing) med sikte på at eit komande barn kan bli stamcelledonor for eit alvorleg sjukt sysken. PGD i kombinasjon med vevstyping vil seie at ein ved bruk av PGD skal kunne hjelpe foreldre som er berarar av alvorleg arveleg sjukdom, med å få eit barn utan den aktuelle sjukdommen. I tillegg vil ein, ved å undersøkje befrukta egg, prøve å finne eit befrukta egg som har same vevstype som eit allereie sjukt barn. Det vil seie at ein ikkje berre vel bort ein alvorleg sjukdom, men at ein òg gjer eit tilval ved at ein leitar etter ein spesiell vevstype hos det barnet som skal bli fødd. Stamceller frå navlestrengsblodet til det nyfødde barnet vil da kunne brukast til stamcelletransplantasjon av det sjuke barnet.

Søknadene blir endeleg avgjorde av nemnda. Men vedtak i nemnda kan leggjast fram for domstolane, som kan avgjere om vedtaka er lovlege. Det er òg mogleg å klage til Sivilombodsmannen.

Medlemmene blir oppnemnde av Helse- og omsorgsdepartementet, og dei har ei funksjonstid på to år. Medlemmer og varamedlemmer i nemnda kan nemnast opp att slik at dei samanhengande kan vere knytte til nemnda i seks år. Nemnda er samansett av åtte medlemmer med personlege vararepresentantar. Medlemmene i nemnda har kompetanse innan medisinsk genetikk, genetisk rettleiing, pediatri, assistert befruktning, gynekologi, transplantasjon, jus og etikk. Nemnda har i tillegg to lekrepresentantar. Ein medlem skal kunne forklare korleis det er å leve med sjukdom.

Nemnda gjer vedtaka i møte og tek avgjerder med vanleg fleirtal. Ved likt røystetal er røysta til leiaren for nemnda avgjerande. Reglane i forvaltningslova gjeld for verksemda til nemnda. Det vil mellom anna seie at vedtaka skal grunnvist. Det skal kome fram om vedtaka er samrøystes eller ikkje, og eventuelle mindretal skal grunngi standpunkta sine.

Sekretariatet førebur sakene for nemnda og sender over saksdokumenta til nemndmedlemmene i god tid før kvart møte. Nemnda behandlar sakene på grunnlag av den skriftlege framstillinga som er gitt, og andre opplysningar i saka.

Nemnda har i 2013 hatt denne samansetnaden:

Leiar: advokat Kari Paulsrud, Oslo

Varamedlem: tingrettsdommar Mari Bø Haugstad, Elverum

Overlege og professor dr.med. Benedicte Paus, Oslo

Varamedlem: overlege Christoffer Jonsrud, Tromsø

Overlege og professor Kristian Sommerfelt, Bergen

Varamedlem: overlege Jon Barlinn, Oslo

Lege Arne Schwennicke, Haugesund

Varamedlem: seksjonsoverlege Torolf Holst-Larsen, Haugesund

Seksjonsoverlege dr.med. Torstein Egeland, Oslo

Varamedlem: avdelingsoverlege dr.med. Gunnar Kvalheim, Oslo

Professor dr.philos. Bjørn Hofmann, Lillehammer

Varamedlem: professor dr.polit. Per Nortvedt, Oslo

Lekrepresentant Elizabeth Claudi-Nielsen, Oslo

Varamedlem: Johnny Guttorm Johansen, Oslo

Lekrepresentant Mona Enstad, Oslo

Varamedlem: Bjørn Synstad, Hamar

Martha Agnes Hentemann trekte seg i 2013 som medlem på grunn av permisjon frå stillinga si som overlege. Varamedlem Arne Schwennicke vart oppnemnd som fast medlem. Torolf Holst-Larsen vart oppnemnd som varamedlem, men trekte seg frå vervet i desember 2013 på grunn av andre oppgåver.

Sekretariatet

Sekretariat for nemnda har i 2013 bestått av

direktør Eva Elander Solli
rådgivar Helene Julie Falch

Dei tilsette i sekretariatet er juristar og greier ut sakene for nemnda. Sekretariatet har òg ansvar for å greie ut og behandle dei fleste administrative sakene som kjem til nemnda. Sekretariatet er òg sekretariat for Klagenemnda for behandling i utlandet.

Verksemnda leiger lokale av Trygderetten i Oslo, som ho også deler nokre administrative funksjonar med. Sekretariatet har kontorfellesskap med Statens helsepersonellnemnd.

Økonomi

PGD-nemnda og Klagenemnda for behandling i utlandet er organiserte som éi administrativ verksemd. Verksemnda har hatt eit driftsbudsjett på 3 386 000 kroner i 2013.

Mål og hovudprioriteringar for arbeidet i nemnda i 2013

I tildelingsbrevet frå Helse- og omsorgsdepartementet er måla formulerte slik:

- nemnda skal gjere godt grunngitte og forståelege vedtak
- saksførebuinga skal vere grundig, tillitvekkjande og ha god kvalitet
- raskast mogleg saksbehandlingstid, med ei gjennomsnittleg saksbehandlingstid på under tre månader
- like saker skal behandlast likt
- verksemnda skal gi god og lett tilgjengeleg informasjon til pasientar, helsetenesta og styresmaktene

Den interne verksemdsplanen til nemnda konkretiserer målsetjinga ytterlegare.

Helse, miljø og sikkerheit og annan personalpolitikk

Arbeidsmiljøet i sekretariatet er lite, men sekretariatet har eit godt fagleg og sosialt kontorfellesskap med sekretariatet for Statens helsepersonellnemnd og Trygderetten. Det er mogleg å delta i faglege og sosiale aktivitetar som Trygderetten arrangerer.

Dei tilsette kan bruke eit trimrom to gonger i veka i arbeidstida. To gonger i veka er det også instruktør til stades. Dei tilsette blir oppfordra til fagleg påfyll i form av kurs og seminar.

Verksemnda er ei IA-verksemd, det vil seie at verksemnda har inngått ein intensjonsavtale om eit inkluderande arbeidsliv. Det er ergonomisk kartlegging og tilrettelegging etter behov. Lokala er tilrettelagde for funksjonshemma.

Det er ingen tilsette med innvandrabakgrunn i sekretariatet. Men det er eit personalpolitisk mål å rekruttere personar med innvandrabakgrunn og å rekruttere og leggje til rette for personar med redusert funksjonsevne.

Verksemnda skal ha ein miljøvennleg profil. Verksemnda prøver å redusere bruken av papir, og det blir i størst mogleg grad brukt miljøvennlege produkt.

Intern verksemd i nemnda og i sekretariatet

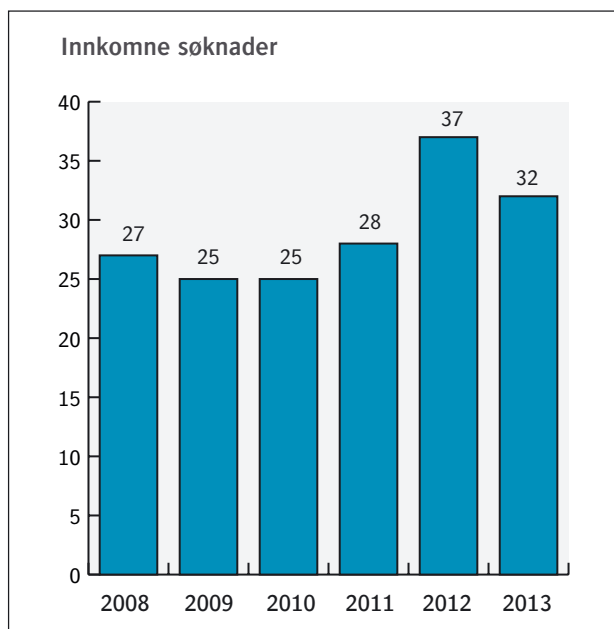
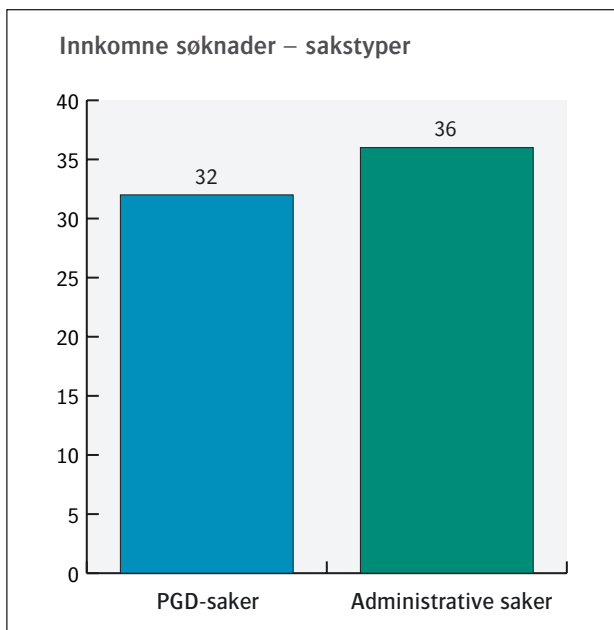
Nemnda har i 2013 hatt eit internseminar der det både var eksterne og interne foredragshaldarar. Tema på seminaret var mellom anna etikk, internasjonale resultat og ulike teknikkar ved PGD-behandling, dessutan prosessen etter at nemnda har innvilga ein søknad, og korleis dei involverte opplever dette.

Saksutvikling

Under dette punktet følgjer ei oppsummering av dei sakene nemnda har motteke og behandla i 2013.

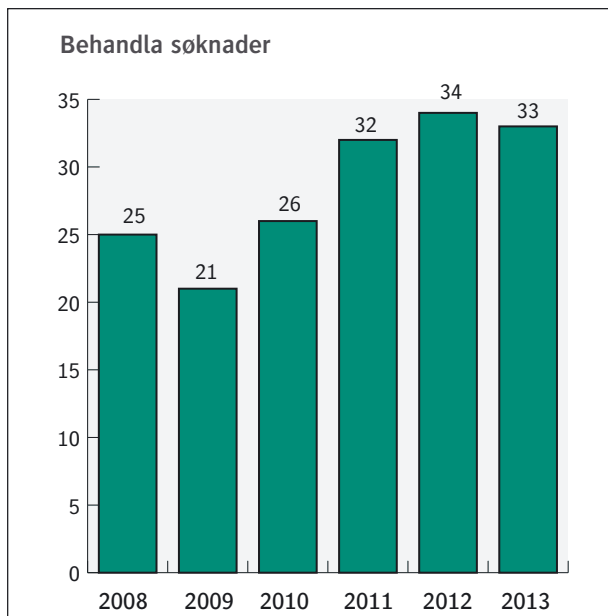
Innkomne søknader

I 2013 mottok nemnda 68 saker, av desse var det 32 søknader om PGD. Dei resterande 36 sakene var av administrativ karakter, for eksempel høyringsfråsegner og saker knytte til drift av nemnda. I 2012 kom det inn 37 søknader om PGD, i tillegg til 32 administrative saker.



Behandla søknader

Nemnda har i 2013 gjort 33 vedtak, mot 34 i 2012. I 2011 gjorde nemnda 32 vedtak.



Det vart i 2013 halde 6 ordinære nemndmøte. Nemnda har i tillegg gjort eitt vedtak med heimel i forskrift om PGD-nemnda § 4 om at når særlege forhold tilseier det, kan avgjerder takast ved skriftleg saksbehandling utan at nemnda møtest.

Saksbehandlingstid

Gjennomsnittleg saksbehandlingstid har i 2013 vore 2,1 månader. Nemnda er à jour, og har behandla sakene etter kvart som dei er komne inn i 2013.

Restansar

PGD-nemnda hadde ved utgangen av året to saker som ikkje var avgjorde.

Nærmare om sakene nemnda behandlar

Regelverket

PGD kan berre tilbydast par der éin eller begge er berarar av alvorleg monogen eller kromosomal arveleg sjukdom, og det er stor fare for at sjukdommen kan overførast til eit komande barn, jf. bioteknologilova § 2A-1 andre ledd.

PGD kan i tillegg utførast for å undersøkje vevstype med sikte på å få eit vevstypelikt barn som kan vere stamcelledonor for eit sysken med alvorleg arveleg sjukdom, jf. bioteknologilova § 2A-1 tredje ledd.

Det går fram av bioteknologilova § 2A-4 andre ledd at ved vurderinga av om ein skal gi løyve til PGD, skal ein i kvart tilfelle vurdere kor alvorleg sjukdommen er, ut frå kriterium som redusert livslengd, kva smerter og påkjenningar sjukdommen fører med seg, og kva former for lindrande eller livsforlengjande behandling som finst.

Mange søknader er frå par der éin eller begge er berarar av kromosomal arveleg sjukdom. I slike tilfelle vil det som oftast ikkje vere stor fare for at det blir fødd eit barn med ein alvorleg arveleg sjukdom. Det går fram av Ot.prp. nr. 26 (2006–2007) Om lov om endringer i bioteknologiloven s. 51 og s. 52 at «for translokasjoner og andre strukturelle kromosomfeil vil sannsynligheten for at fosteret blir affisert kunne være stor. Sannsynligheten for å føde et alvorlig sykt barn vil imidlertid være mindre fordi svangerskapet oftere kan ende i spontanabort på grunn av den alvorlige kromosomfeilen». Slike tilfelle skal vurderast på same måten som om det er stor risiko for at eit alvorleg sjukt barn blir fødd. Det avgjerande er risikoen for at sjukdommen blir overført til avkom som paret får, anten det døyr i livmora eller blir fødd med ein alvorleg sjukdom.

Dersom det i tillegg til å hindre alvorleg arveleg sjukdom er aktuelt å undersøkje vevstypen hos befrukta egg, jf. § 2A-1 tredje ledd, kan nemnda berre gi løyve til dette dersom det er svært sannsynleg at behandling med syskendonasjon av friske, forlikelege stamceller er eigna til å kurere eit sjukt sysken, og omsynet til det sjuke barnet

blir vege opp mot belastningar for eit framtidig sysken. Donor som er fødd etter PGD med vevstyping, skal ikkje utsetjast for uakseptable inngrep, jf. bioteknologilova § 2A-4 tredje ledd.

Nemnda skal etter bioteknologilova § 2A-4 fjerde ledd vurdere om dei venta kostnadene står i eit rimeleg forhold til verknaden av behandlinga.

Nemnda skal etter bioteknologilova § 2A-6 andre ledd avgjere ved kva institusjon i utlandet paret kan få behandling.

Dei vanlege reglane for befruktning utanfor kroppen etter bioteknologilova kapittel 2 gjeld òg for par som søkjer om PGD, jf. bioteknologilova § 2A-7.

Resultat etter behandling i nemnda

Nemnda har i 2013 innvilga 30 søknader om PGD. I 2012 innvilga nemnda 32 søknader. Nemnda har i tillegg innvilga ein søknad om PGD/HLA, det vil seie søknad om PGD i kombinasjon med vevstyping med sikte på at eit komande barn kan bli donor for eit alvorleg sjukt sysken. To søknader er avslått. Begge gjaldt Huntingtons sjukdom. Søknadene vart avslått fordi sjølv om det var sannsynleg, var det ikkje påvist at nokon av søkjarane var berarar av Huntingtons sjukdom. Nemnda viste til at PGD berre kan tilbydast par der éin eller begge er berarar av alvorleg monogen eller kromosomal arveleg sjukdom, jf. bioteknologilova § 2A-1 andre ledd. Det er ikkje tilstrekkeleg å konstatere at det er meir eller mindre sannsynleg at éin eller begge er berarar av ein slik sjukdom.

PGD-nemnda har også i 2013 behandla fleire søknader for sjukdommar der det ikkje var tidlegare nemndpraksis, mange av dei sjeldsynte.

Nemnda har gjort to vedtak med dissens i saker om spørsmålet om dei venta kostnadene knytte til preimplantasjonsdiagnostikk stod i eit rimeleg forhold til verknaden av behandlinga, jf. bioteknologilova § 2A-4 fjerde ledd.

Også 2013 har vore prega av ei vidareføring av tidlegare praksis. PGD-nemnda har etablert ein einsarta praksis, bygd opp erfaring og har gode og einsarta saksbehand-

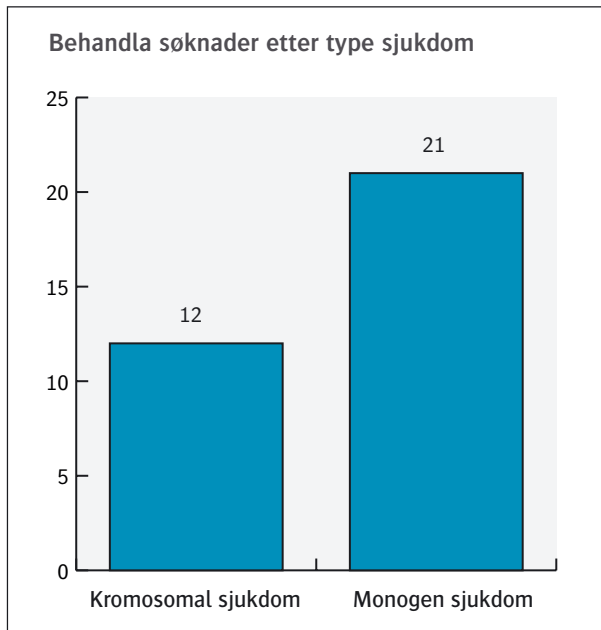
lingsrutinar. Dette gir ei effektiv saksbehandling og kort saksbehandlingstid.

Det blir gjort nærmare greie for nokre av vedtaka i nemnda under samandraget på side 9.

Behandla søknader etter type sjukdom

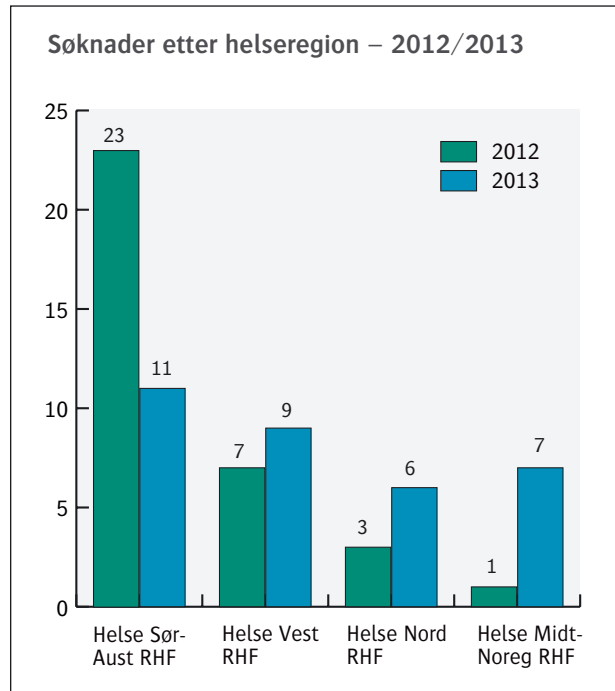
12 søknader gjaldt kromosomal arveleg sjukdom.

21 søknader gjaldt monogen arveleg sjukdom; av desse gjaldt 4 Huntingtons sjukdom, 1 Duchennes muskeldystrofi, 1 dystrofia myotonika, 1 hemofili A, 1 fragilt X-syndrom, 1 nevrofibromatose og 1 beta-thalassemi. 11 søknader gjaldt så sjeldsynte sjukdommar at ikkje eingong sjukdomsnamnet skal gjerast kjent.



Søknader etter helseregion

Nemnda har behandla 11 søknader frå søkjarar som høyrde til Helse Sør-Aust, 9 søknader frå Helse Vest, 7 søknader frå Helse Midt-Noreg og 6 søknader frå Helse Nord. I 2012 behandla nemnda 23 søknader frå søkjarar som høyrde til Helse Sør-Aust, 7 frå Helse Vest, 1 frå Helse Midt-Noreg og 3 frå Helse Nord.



Samandrag av vedtak

Samandraga nedanfor er nokre av vedtaka i nemnda i 2013. Utvalet byggjer på at vedtaka utdjuvar typiske problemstillingar eller er prinsipielle. Alle vedtaka finst i fullstendig og anonymisert form på nettstaden til nemnda.

12/104. Hemofili A. Fleirtalet meinte at vilkåra for løyve til PGD var oppfylte. Hovudspørsmålet i denne saka var om det fanst tilfredsstillande behandling for hemofili A. Nemnda delte seg her i eit fleirtal og eit mindretal. Fleirtalet kom til at det ikkje fanst tilfredsstillande behandling. Fleirtalet la vekt på at det var stor fare for at eit komande barn ville utvikle antistoff mot behandlinga (20 til 30 prosent). Antistoffa gjer at behandlinga ikkje lenger har ønskt effekt. Hos 20 til 40 prosent av desse ville antistoffa vare ved i varierende grad også etter immuntoleransebehandling. Behandlinga vart etter fleirtalet sitt syn da svært krevjande. Fleirtalet la òg vekt på at det hadde vore innvilga seinabort for hemofili A. Når det gjaldt eit tidlegare avslag for same sjukdom, viste fleirtalet til at behandlinga av hemofili A i nokre sjeldsynte tilfelle var mykje meir komplisert enn det som tidlegare hadde kome fram. Fleirtalet kom til at paret skulle få behandling ved X sjukehus i Y. Fleirtalet peika på at X sjukehus følgde retningslinjene frå ESHRE for preimplantasjonsdiagnostikk, og at sjukehuset hadde dokumentert fagleg kompetanse og brei erfaring i slik behandling. Fleirtalet la vidare vekt på at det går fram av Ot.prp. nr. 26 (2006–2007) Om lov om endringer i bioteknologiloven s. 69 at nemnda bør leggje stor vekt på eventuelle innspel frå ansvarleg sjukehus som følgjer opp paret. Seksjonsoverlege F ved Z sjukehus hadde tilrådd behandling ved X sjukehus i dette tilfellet. Mindretalet meinte at det fanst tilfredsstillande behandling. Mindretalet la vekt på ei sakkun-ning vurdering i saka og viste til at venta levealder ved rett oppfølging og behandling av hemofili A i dag er tilnærma lik normal. Sjølv om behandlinga ikkje var like effektiv når barnet utvikla antistoff mot behandlinga, meinte mindretalet at ho framleis var tilfredsstillande. Dissens 6-2.

12/117. Sjeldsynt sjukdom. Vilkåra for løyve til PGD var oppfylte. Nemnda viste til at dei fleste med sjukdomen har mild til alvorleg psykisk utviklingshemming. I nyføddeperioden er det vanleg med nedsett muskelspenning og ernæringsvanskar. Ein karakteristisk åtferdsprofil kan ein ofte

sjå frå tidleg barnealder, med raserianfall, staheit, tvangsprega åtferd og vanskar med å endre rutinar. Kortvekst er vanleg. Det finst berre behandling for symptoma. Det var 50 prosent sannsynleg at eit foster av dette paret ville arve den sjukdomsframkallande genendringa og få sjukdommen. Nemnda kom til at paret anten skulle få behandling ved Karolinska Universitetssjukhuset i Sverige eller ved Universitair Ziekenhuis Brussel i Belgia. Det var opp til det aktuelle helseføretaket å avgjere ved kva for eit av dei to sjukehusa paret skulle få behandling.

12/118. Fragilt X-syndrom. Vilkåra for løyve til PGD var oppfylte. Nemnda peika på at fragilt X-syndrom er ei arveleg form for utviklingsavvik som kan variere frå mild til alvorleg grad. Slik nemnda såg det, er det ei stor belastning å leve med ei alvorleg grad av sjukdommen. Nemnda viste til at ved fragilt X-syndrom hos gutar er alvorleg psykisk utviklingshemming typisk. Åtferdsvanskar er vanleg og inkluderer mellom anna konsentrasjonsvanskar, dårleg impuls kontroll, autisme, forseinka språkutvikling, epilepsi (hos om lag 20 prosent) og andre nevrologiske manifestasjonar. Mange har ein spesiell utsjånad som er karakteristisk for syndromet. Det er overhyppigheit av medfødd hjartefeil. Dei sosiale evnene er ofte dårlege. Den motoriske utviklinga er forseinka. Mange har dårleg kroppskjenle, balanse- og koordinasjonsvanskar og finmotoriske vanskar. Jenter kan òg ha tilsvarende vanskar, men som regel i lettare grad enn hos gutane. Behandlinga var etter nemnda sitt syn ikkje tilfredsstillande. Nemnda viste til at barn med kognitiv svikt, autistiske trekk og hyperaktivitet ville trenge brei tverrfagleg spesialistoppfølging. Barn og ungdom har behov for tett oppfølging frå helsepersonell under heile oppveksten. Vaksne med fragilt X-syndrom treng omfattande individuelt tilpassa hjelp og oppfølging, også hjelp til å utføre daglege gjeremål. Det var 50 prosent sannsynleg at den genetiske endringa ville bli overført til eit komande barn, uavhengig av kjønnnet til barnet. Det var hos denne kvinna svært stor risiko for ekspansjon av endringa til ein fullmutasjon (det vil seie at barnet blir sjukt) hos barna hennar. Nemnda kom til at paret anten skulle få behandling ved Karolinska Universitetssjukhuset i Sverige eller ved Universitair Ziekenhuis Brussel i Belgia. Det var opp til det aktuelle helseføretaket å avgjere ved kva for eit av dei to sjukehusa paret skulle få behandling.

12/120. Kromosomfeil. Vilkår for løyve til PGD var oppfylte. Nemnda viste til at kvinna var berar av ein translokasjon. Ein translokasjon er ei omstokking i den normale rekkjefølgja av arvestoffet i kromosoma. Ved ein balansert translokasjon er alt arvestoffet til stades. Som regel har balanserte translokasjonar ingen konsekvensar for personen sjølv, bortsett frå nedsett fertilitet. Når egg- eller sædceller blir danna hos ein person med ein balansert translokasjon, er det fare for balansert kromosomfeil hos avkommet. Det var i dette tilfellet stor fare for at avkommet (fosteret eller fosteranlegget) ville få ein alvorleg kromosomfeil. Det var ikkje stor fare for at eit alvorleg sjukt barn skulle bli fødd, ettersom dei kromosomfeila det her dreia seg om, som regel ville gi eit avvik som ville føre til spontanabort. Det avgjerande for vurderinga til nemnda var om tilstanden vart overført til barnet, anten det døydde i livmora eller vart fødd med ein alvorleg tilstand. Nemnda viste til at det går fram av Ot.prp. nr. 26 (2006–2007) Om lov om endringer i bioteknologiloven s. 51 og 52 at «for translokasjoner og andre strukturelle kromosomfeil vil sannsynligheten for at fosteret blir affisert kunne være stor. Sannsynligheten for å føde et alvorlig sykt barn vil imidlertid være mindre fordi svangerskapet oftere kan ende i spontanabort på grunn av den alvorlige kromosomfeilen». Slike tilfelle skal vurderast på same måten som om det er stor risiko for at eit alvorleg sjukt barn blir fødd. Eit avkom av dette paret som fekk eit ubalansert kromosomavvik, ville bli affisert. Nemnda kom til at paret skulle få behandling ved Karolinska Universitetssjukhuset i Sverige.

13/15. Huntingtons sjukdom. Vilkår for løyve til PGD var oppfylte. Nemnda viste til at sjukdommen er ein medfødd arveleg og progressiv nevrologisk sjukdom med hjernesvinn. Sjukdommen er kjenneteikna av aukande grad av ufrivillige rørsler og mentale symptom som personlegdomsendringar og intellektuell svekking. Sjukdommen kan begynne med lette, ufrivillige rørsler og psykiske symptom som endringar i personlegdom, problem med å hugse, iritabilitet og vrangførestillingar. Etter kvart vil det oppstå tale- og språkproblem, ete- og svelgjevanskar og manglande kontroll over urin og avføring. Venta levetid frå tilstanden gir symptom, er som regel 15 til 20 år. Nemnda meinte at det ikkje fanst tilfredsstillande behandling. Berre symptomatisk behandling er tilgjengeleg. Tilstanden er livsvarig. Nemnda meinte vidare at det var stor fare for at sjukdommen kunne bli overført til eit komande barn. Det var 50 prosent risiko for at barnet arva det sjukdomsdisponerande

genet. Eit barn som arvar genet, får sjukdommen. Nemnda kom til at paret skulle få behandling ved Karolinska Universitetssjukhuset i Sverige.

13/18. Sjeldsynt sjukdom. Vilkår for løyve til PGD var oppfylte. Nemnda viste til at symptoma som regel syner seg før fødselen eller det første leveåret. Tilstanden gir oftast alvorleg psykisk utviklingshemming og tydelege vanskar med å flytte seg på grunn av både svake musklar og lammingar. Tilstanden er progressiv med tap av ferdigheiter. Den gjennomsnittlege levealderen er sterkt redusert. Det finst ikkje årsaksretta behandling. Det var stor fare for at tilstanden kunne overførast til eit komande barn. Det var 25 prosent sannsynleg at eit foster ville arve begge dei sjukdomsgivande genendringane hos paret og utvikle tilstanden. Nemnda kom til at paret anten skulle få behandling ved Karolinska Universitetssjukhuset i Sverige eller ved Universitair Ziekenhuis Brussel i Belgia. Det var opp til det aktuelle helseføretaket å avgjere ved kva for eit av dei to sjukehusa paret skulle få behandling.

13/21. Huntingtons sjukdom. Vilkår for løyve til PGD var ikkje oppfylte. Nemnda viste til at det ikkje var påvist at den eine av søkjarane var berar av Huntingtons sjukdom. Nemnda peika på at preimplantasjonsdiagnostikk berre kan tilbydast par der éin eller begge er berarar av alvorleg monogen eller kromosomal arveleg sjukdom, jf. bioteknologilova § 2A-1 andre ledd. Det var ikkje tilstrekkeleg å konstatere at det er meir eller mindre sannsynleg at éin eller begge er berarar av ein slik sjukdom.

13/23. Arveleg kreftsjukdom. Vilkår for løyve til PGD var oppfylte. Nemnda viste til at det var 50 prosent sannsynleg at eit komande barn av dette paret ville få mutasjonen (endringa i arveanlegget). Det var i tillegg høg penetrans, det vil seie stor risiko for at eit barn som arvar genfeilen, får ei form for kreftsjukdom. Nemnda peika på at det er mykje vanlegare med fleire vondarta svulstar hos personar med genfeilen enn i befolkninga for øvrig, mellom anna sarkom (vondarta svulstar i bindevevet). Andre alvorlege kreftformer er hjernesvulst, binyreborkkreft, blodkreft og lungekreft. Det er stor fare for kreftsjukdom i ung alder. Vondarta svulstar som kan vere dødelege, kan oppstå i barnealder. I eit livstidsperspektiv er det sannsynleg at om lag 90 prosent av personar med genfeilen får éi eller fleire former for kreftsjukdom, om lag 50 prosent før dei er 30 år.

Faren for alvorleg arveleg sjukdom var derfor stor. Nemnda meinte at det for fleire av kreftformene ikkje fanst tilfredsstillande behandling, korkje førebyggjande eller kurativ behandling. Nemnda la ved vurderinga vekt på at det er stor fare for mange ulike former for kreft. Kontroll og oppfølging av pasientane blir derfor vanskeleg og omfattande. Det er ikkje mogleg å dokumentere effektiv tidleg diagnostikk av fleire av dei aktuelle kreftsjukdommane, mellom anna sarkom og hjernesvulstar. Dette er alvorlege og ofte dødelege kreftformer som kan oppstå i barnealder. Den venta gjennomsnittlege levealderen er redusert. Somme kan få vellykka behandling i barnealder, men det er stor fare for at dei seinare vil utvikle ny kreftsjukdom. Berarar av genfeilen er spesielt sensible for kjemoterapi og stråling. Det er derfor stor fare for at slik behandling kan føre til ny kreftsjukdom. Fleire svulstar kan også vere vanskeleg tilgjengelege for kirurgi. Det vil også vere svært belastande å leve med faren for å utvikle alvorleg kreftsjukdom frå barnealder, og å leve med kunnskapen om at det for fleire av dei aktuelle kreftformene ikkje finst gode utsikter til kontroll og behandling. Nemnda kom til at paret anten skulle få behandling ved Karolinska Universitetssjukhuset i Sverige eller ved Universitair Ziekenhuis Brussel i Belgia. Det var opp til det aktuelle helseføretaket å avgjere ved kva for eit av dei to sjukehusa paret skulle få behandling.

13/25. Sjeldsynt mitokondriell sjukdom. Fleirtalet kom til at vilkåra for løyve til PGD var oppfylte. Sjukdommen er ein alvorleg, progressiv hjernesjukdom som til vanleg viser seg det første leveåret til barnet. Ved den vanlegaste forma utviklar sjukdommen seg raskt og kan føre til at barnet døyr etter få månader. Nemnda kom til at det ikkje fanst tilfredsstillande behandling, og at det var stor fare for at eit komande barn ville arve ei stor nok mengd mutert mitokondrielt DNA til å utvikle sjukdommen. Spørsmålet i denne saka var om kostnadene stod i eit rimeleg forhold til verknaden av behandlinga, jf. bioteknologilova § 2A-4 fjerde ledd. Det ville med PGD-behandling vere vanskeleg å lykkast med å få eit barn utan mitokondriesjukdom. Nemnda delte seg i dette spørsmålet i eit fleirtal og eit mindretal. Fleirtalet kom til at kostnadene stod i eit rimeleg forhold til verknaden av behandlinga. Fleirtalet viste til at det for genendringa som søkjaren var berar av, fanst dokumentasjon som viste at ein ved hjelp av PGD ville kunne finne fosteranlegg med ei så lita mengd mutert mitokondrielt DNA at eit komande barn ikkje ville utvikle sjukdommen. At det

ikkje fanst større vitenskaplege studiar som dokumenterte at PGD heilt sikkert ville fjerne risikoen for at mitokondriell sjukdom ville bli overført til eit komande barn, var etter fleirtalet sitt syn som i mange andre saker for nemnda. Fleirtalet meinte at dersom ein skal avslå ein søknad med heimel i bioteknologilova § 2A-4 fjerde ledd, må det vere klart at sjansen for å lykkast i det enkelte tilfellet er klart mindre enn dei statistisk sett dårlege utsiktene til å lykkast med slik behandling. Fleirtalet viste til at det går fram av Ot.prp. nr. 26 (2006–2007) s. 50 at falsk positiv og falsk negativ rate ved PGD er betydeleg, slik at kvinna, sjølv om ho har fått PGD-behandling, må følgjast opp. Skilnaden i denne saka var primært at alle fosteranlegg ville kunne innehalde litt mitokondrielt DNA med mutasjon, og at utsegnskrafta av undersøkinga før PGD-behandlinga derfor var meir usikker. Men sjukehuset som paret hadde søkt om å få behandlinga ved, hadde dokumentert erfaring med å utføre PGD for den aktuelle genendringa, og hadde i fleire artiklar rapportert resultat. Fleirtalet kom til at paret skulle få behandling ved dette sjukehuset. Fleirtalet viste til at det går fram av Ot.prp. nr. 26 (2006–2007) s. 63 at nemnda skal leggje vekt på at senteret har erfaring med dei aktuelle analysane. Legen som paret brukte, hadde sagt at det berre var to sjukehus i Europa som var tilrådde når det gjaldt PGD for denne genendringa. Sjukehuset følgde retningslinjene frå ESHRE (European Society of Human Reproduction and Embryology) for preimplantasjonsdiagnostikk. Mindretalet viste i grunngivinga si til at dokumentasjonen av tilfelle der det ved hjelp av PGD var funne fosteranlegg med ei så lita mengd mutert mitokondrielt DNA at eit komande barn ikkje ville utvikle sjukdommen, var basert på få og enkeltstående tilfelle. Ved dei fleste sentera i Europa fanst PGD-behandling for denne sjukdommen heller ikkje som eit tilbod. Slik mindretalet såg det, ville det vere svært små sjansar for å lykkast med PGD-behandlinga. Dissens 6–2.

13/26. Sjeldsynt sjukdom og sjeldsynt syndrom. Vilkår for løyve til PGD var oppfylte. Nemnda viste til at sjukdommen fører til progressiv hjernesjukdom med tap av ferdigheter. Sjukdommen viser seg til vanleg i spedbarnsalder eller tidleg barnealder. To tredelar døyr få år etter at diagnosen er stilt, nokre få overlever fram til tenåra. Mange barn med syndromet døyr på grunn av pusteproblem før dei har fylt to år. Gjennomsnittleg venta levealder er sterkt redusert både for personar med sjukdommen og med syndromet. Nemnda kom til at det ikkje fanst tilfredsstillande

behandling. Det var 25 prosent risiko for at endringane i arveanlegga vart overførte. Begge tilstandane ville bli nedarva under eitt. Nemnda kom til at paret skulle få behandling ved Karolinska Universitetssjukhuset i Sverige.

13/28. Dystrofia myotonika type 1. Vilkårå for løyve til PGD var oppfylte. Nemnda la vekt på at det var stor fare for at sjukdommen kunne bli overført til eit komande barn. Det var 50 prosent sannsynleg at barnet ville arve den genetiske endringa som gav sjukdom. Det var vidare fare for at sjukdommen ville utvikle seg til å bli alvorlegare for kvar generasjon frametter. Sjukdommen finst i to former: ikkje-medfødd og medfødd. Nemnda peika på at dei typiske største plagene ved den ikkje-medfødde forma er auka muskulær utmatting med svekking og gradvis svinn av muskulatur og forbigåande vanskar med avslapping av muskulaturen etter muskelsamantrekking (myotoni). Barnet kan ha alvorlege skiplingar i hjarterytmen. Den alvorlege medfødde forma av sjukdommen kan i tillegg føre til pustevanskar, manglande sugeevne og ernæringssvikt i nyføddeperioden. Det kan vere nødvendig med pustehjelp og sondenæring for at barnet skal overleve den første tida. Nedsett tarmfunksjon kan føre til alvorleg forstopping. Dersom eit barn med denne forma av sjukdommen overlever nyføddeperioden, blir det som regel betre fram til skolealder, før forverring og funksjonstap melder seg. Nesten alle har forseinka motorisk utvikling. Eit fleirtal av pasientane med den alvorlege medfødde forma blir psykisk utviklingshemma. Det er vanleg med endringar i personlegdom, problem med impuls kontroll og læringsevne og problem med å hugse. Det er vidare vanleg med åtferdsproblem, kronisk trøyttleik og mage- og tarmproblem. Venta gjennomsnittleg levealder er redusert, primært på grunn av skipla hjarterytme. Nemnda meinte at det ikkje fanst tilfredsstillande behandling for sjukdommen. Nemnda kom til at paret skulle få behandling ved Karolinska Universitetssjukhuset i Sverige.

13/45. Sjeldsynt sjukdom. Vilkårå for løyve til PGD var oppfylte. Nemnda viste til at det er stor risiko for kreft i barnealder. Vidare er det ved fødselen stor risiko for pustevanskar som kan føre til at barnet døyr. Det er òg fare for hjerneskade. Vidare kan barnet ha hjartefeil, ganespalte og lyskebrokk. Ettersom dei fleste svulstane som har samanheng med syndromet, er vondarta, er det nødvendig med regelbundne kontrollar fram til barnet var åtte år. Ganespalte, utvida urinvegar og lyskebrokk kan krevje kirurgisk

behandling i sped- eller småbarnsalder. Etter nemndas syn fanst ikkje tilfredsstillande behandling. Det var 50 prosent fare for at eit komande barn av dette paret ville arve det sjukdomsdisponerande genet. Eit barn som arva genet, fekk sjukdommen. Nemnda kom til at paret skulle få behandling ved Karolinska Universitetssjukhuset i Sverige.

13/47. Kromosomfeil. Fleirtalet kom til at vilkårå for løyve til PGD var oppfylte. Hovudspørsmålet for nemnda var om dei venta kostnadene knytte til preimplantasjonsdiagnostikk stod i eit rimeleg forhold til verknaden av behandlinga, jf. bioteknologilova § 2A-4 fjerde ledd. Kvinna var 41 år, og sjansen for å bli gravid var redusert. Fleirtalet la vekt på at kvinna hadde vore gravid to gonger med same partnar. Ho hadde – trass i alderen – tilsynelatande normale eggstokkreservar. Ultralydundersøkinga viste at det også var normale forhold i livmorhøla og slimhinnene. Fleirtalet peika vidare på at behandlande lege hadde kome til at dei medisinske vilkårå for assistert befruktning var oppfylte også sjølv om kvinna var over den tilrådde aldersgrensa for assistert befruktning. Fleirtalet la dette til grunn og kom til at dei venta kostnadene knytte til preimplantasjonsdiagnostikk stod i eit rimeleg forhold til verknaden av behandlinga. Fleirtalet kom til at paret skulle få behandling ved Karolinska Universitetssjukhuset i Sverige. Mindretalet viste til at sjansen for å lykkast for eit par med balanserte translokasjonar er mindre. Kvinna var over den tilrådde øvre aldersgrensa for assistert befruktning. Suksessraten minkar raskt etter 38 år, og for PGD var han lågare enn for IVF. Mindretalet meinte at ein kunne tilby PGD ut over tilrådd aldersgrense for assistert befruktning når det var spesielle grunnar til det. I dette tilfellet var det ikkje slike grunnar. Dissens 7-1.

13/57. Sjeldsynt sjukdom. Vilkårå for løyve til PGD var oppfylte. Nemnda peika på at sjukdommen kan vise seg allerede ved tre til seks månaders alder ved at barnet blir slapt og mistar ferdigheiter. Barnet blir etter kvart svakare, får dårlegare konsentrasjonsevne, og utviklinga stoppar. Sjukdommen fører til død i tidleg barnealder. Det fanst ikkje tilfredsstillande behandling. Det var 25 prosent risiko for at eit komande barn arva begge dei sjukdomsdisponerande gena frå foreldra og vart sjukt. Nemnda kom til at paret anten skulle få behandling ved Karolinska Universitetssjukhuset i Sverige eller ved Universitair Ziekenhuis Brussel i Belgia. Det var opp til det aktuelle helseføretaket å avgjere ved kva for eit av dei to sjukehusa paret skulle få behandling.

13/58. Duchennes muskeldystrofi. Vilkårå for løyve til PGD var oppfylte. Nemnda viste til at Duchennes muskeldystrofi er ein medfødd arveleg muskelsjukdom. Sjukdommen rammar tverrstripete muskulatur (mellom anna skjelettmusklar og hjarte). Duchennes muskeldystrofi er særmerkt ved unormal motorisk utvikling og progressiv øydelegging av muskelcellene, slik at muskelaktiviteten blir svekt over tid, med alvorlege rørslevanskar og seinare pustesvikt. Sjukdommen begynner som regel med gangvanskar i tidleg barnealder. Tidlege symptom er svekking av musklane i hofter, bein og skuldrer, dessutan fortjukking og forkorting av leggmuskulaturen. Barnet får vanskar med å springe og hoppe, og med å kome seg opp frå sitjande og liggjande stilling utan å støtte seg med hendene. Muskelsvikten blir verre etter kvart. Barnet blir avhengig av rullestol. Etter kvart blir også andingsmusklane ramma, med alvorleg pustesvikt som følgje. Den kognitive utviklinga er i varierende grad påverka. Kombinasjonen av pustevanskar og hjartermuskelsvikt fører til betydeleg redusert levealder. Det fanst inga behandling som kunne lækje sjukdommen, berre behandling som kunne minske komplikasjonar og plager. Det var 50 prosent risiko for at eit foster ville arve det sjukdomsframkallande genet. Gutar som arva det sjukdomsframkallande genet, ville utvikle sjukdommen. Nemnda kom til at paret anten skulle få behandling ved Karolinska Universitetssjukhuset i Sverige eller Universitair Ziekenhuis Brussel i Belgia. Det var opp til det aktuelle helseføretaket å avgjere ved kva for eit av dei to sjukehusa paret skulle få behandling.

13/62. Sjeldsynt sjukdom. Vilkårå for løyve til PGD var oppfylte. Nemnda viste til at sjukdommen er ein progressiv nevrologisk sjukdom med auka svekking av hjernefunksjonane. Sjukdommen fører til auka dødsrate frå tenårsalderen. Infeksjonar i lungene er, ved sida av eller i kombinasjon med kreft, den vanlegaste dødsårsaka. Det fanst inga behandling som kunne lækje eller stanse utviklinga av sjukdommen. Behandlinga kunne berre førebyggje komplikasjonar og minske plager. Det var 25 prosent fare for at eit foster ville arve begge dei sjukdomsgivande genendringane og utvikle sjukdommen. Nemnda kom til at paret anten skulle få behandling ved Karolinska Universitetssjukhuset i Sverige eller Universitair Ziekenhuis Brussel i Belgia. Det var opp til det aktuelle helseføretaket å avgjere ved kva for eit av dei to sjukehusa paret skulle få behandling.

13/63. Beta-thalassemi. PGD/HLA. Nemnda kom til at vilkårå for løyve til PGD/HLA var oppfylte. Paret hadde eit barn med sjukdommen beta-thalassemi. Paret ønskte løyve til preimplantasjonsdiagnostikk for å få eit friskt barn som også var HLA-identisk (vevstypeidentisk) med det sjuke barnet deira. Stamceller frå navlestrengsblodet til det nyfødde barnet ville da kunne brukast til stamcelletransplantasjon av det sjuke barnet. Når det gjaldt spørsmålet om vilkårå for PGD var oppfylte, og om sjukdommen beta-thalassemi var ein alvorleg arveleg sjukdom, peika nemnda på at personar med beta-thalassemi i det første eller andre leveåret, unntaksvis seinare, utviklar ein alvorleg anemi som krev blodoverføringar. Utan blodoverføring vil dei fleste døy i løpet av dei første leveåra, ofte på grunn av hjartesvikt. Behandlinga kan gi ei levetid på 40 år eller litt meir, men behandlinga er krevjande og gir mykje smerter. Det var vidare 25 prosent fare for at eit felles barn fekk sjukdommen. Dersom barnet fekk sjukdommen, ville det få sjukdommen i alvorleg form. Når det gjaldt spørsmålet om vilkårå for HLA var oppfylte, jf. bioteknologilova § 2A-4 tredje ledd, meinte nemnda at det var svært sannsynleg at behandlinga med syskendonasjon av friske, forlikelege stamceller var eigna til å kurere det sjuke barnet til paret. Nemnda viste til at allogen stamcelletransplantasjon (ASCT) er vellykka hos om lag 80 prosent dersom det finst ein HLA-identisk stamcelledonor. Ved transplantasjon frå vevstypelik familiemedlem til eit barn med beta-thalassemi er sjansen for læking over 90 prosent. Det var grunnlag for å transplantere beinmerg til det sjuke barnet dersom det fanst eigna donor. Barnet hadde beta-thalassemi, men ingen andre sjukdommar. Nemnda kom vidare til at omsynet til det sjuke barnet vog opp for belastningane for eit framtidig sysken, og at donor fødd etter PGD ikkje ville bli utsett for uakseptable inngrep. Når det gjaldt val av sjukehus i utlandet, peika nemnda på at PGD med vevstyping er ei høgspesialisert og krevjande behandling. Nemnda kom til at paret skulle få behandling ved Universitair Ziekenhuis Brussel i Belgia. Sjukehuset hadde dokumentert fagleg kompetanse og brei erfaring med slik behandling. Søknaden om løyve til PGD/HLA førte fram.

13/80. Sjeldsynt sjukdom. Vilkårå for løyve til PGD var oppfylte. Nemnda viste til at sjukdommen er ein progressiv multisystemsjukdom som i alvorlege tilfelle påverkar hjernen, lungene, levra, skjelettet, synet og høyrsla i ulik grad. Venta gjennomsnittleg levealder er sterkt redusert. Det

fanst ikkje tilfredsstillande behandling. Det kunne tilbydast transplantasjon av beinmerg, men langtidsoppfølgjande studiar tydde på at behandlinga ikkje betra prognosen på sikt i særleg grad. I tillegg var det ei dødelegheit på cirka 10 prosent etter ein beinmergstransplantasjon. Det var 25 prosent risiko for at barnet ville arve det sjukdomsdisponerande genet og utvikle sjukdommen. Nemnda kom til at paret skulle få behandling ved Karolinska Universitetssjukhuset i Sverige.

13/106. Nevrofibromatose. Vilkåra for løyve til PGD var oppfylte. Nemnda viste til at det var stor fare for at eit komande barn ville arve den sjukdomsgivande endringa (mutasjonen). Nevrofibromatose er autosomt dominant arveleg. Det vil seie at det er nok å arve éin mutasjon frå ein av foreldra for å bli sjuk. Det var 50 prosent fare for at eit komande barn av dette paret ville få mutasjonen. Det var i tillegg fullstendig penetrans, det vil seie at eit barn som arvar mutasjonen, vil få sjukdommen. Nemnda viste vidare

til at fleire ulike svulstar opptre med auka hyppigheit hos personar med nevrofibromatose type 1. Om lag 20 til 30 prosent av personar med sjukdommen får pleksiforme nevrofibrom. Pleksiforme nevrofibrom er godarta svulstar som veks infiltrerande. Nokre få av desse blir vondarta svulstar. Vondarta svulstar (pleksiforme og andre typar) kan vere dødelege. Svulstane kan oppstå i barnealder eller seinare. Av barn med nevrofibromatose type 1 vil om lag fem prosent få dei alvorlegaste formene av tilstanden og ei alvorleg utvikling med vondarta svulstar, også hjernesvulstar. Gjennomsnittleg levealder er redusert. Behandlinga er krevjande, og for fleire av manifestasjonane finst ikkje tilfredsstillande behandling. Fleire svulstar kan vere vanskeleg tilgjengelege for kirurgi, og kan også vere vanskelege å oppdage. Kirurgisk behandling av skjelettendringar er også krevjande. Nemnda kom til at paret skulle få behandling ved Karolinska Universitetssjukhuset i Sverige.

Preimplantasjonsdiagnostikknemnda

Besøksadresse:
Grønlandsleiret 27
0190 Oslo

Postadresse:
Postboks 8022 Dep.
0030 Oslo

Tlf.: 23 15 94 60
Faks: 24 10 13 01
E-post: klagenemnda@klagenemnda.no