

Helse- og omsorgsdepartementet
postmottak@hod.dep.no

Vår ref. 2012-58 Deres ref. Dato: 25.4.2012

Tittel: Høring -"NOU 2011:21 Når døden tjener livet".

NEM viser til høringsinvitasjon og har synspunkter på reguleringen av fostervev i forskning. REK SørØst har sluttet seg til og bidratt i utformingen av denne høringsuttalelsen.

I dag er bruk av fostervev til forskning regulert i transplantasjonsloven kapittel IIA *Bruk av fostervev*. Bestemmelsene definerer hva loven mener med fostervev: Det er celler og vev fra provosertaborterte fostre. Slikt fostervev kan på nærmere bestemte vilkår brukes til medisinsk forskning forutsatt en godkjenning fra departementet.

I forbindelse med revisjon av transplantasjonsloven foreslås det at denne bestemmelsen flyttes over til bioteknologiloven. Begrunnelsen for lovendringen er at bruk av fostervev går utover det som transplantasjonsloven regulerer, dvs. har få fellestrekk med ordinær donasjon. Vevsprøver fra fostre kan ha et videre anvendelsesområde enn donasjon. Det innebærer ingen endringer i de materielle vilkår. Det må antas at det vil være Helsedirektoratet, slik som i dag, som fortsatt vil få delegert myndighet til å godkjenne bruk av fostervev til behandling og forskning.

I NOU'en drøftes det ikke om godkjenning til bruk i medisinsk forskning bør flyttes til REK som godkjenningsinstans. NEM viser til tidligere drøftelser ifb. med NOU 1994:22 *Bruk av celler og vev fra aborterte fostre*, hvor arbeidsutvalget i sin utredning foreslo nettopp REK-systemet som rådgivningsinstans.

Etter innføring av helseforskningsloven og i henhold til formålet med loven, er det NEMs vurdering at myndighetsansvaret for godkjenning av materiale til medisinsk forskning flyttes/delegeres til REK. De særlige etiske problemstillinger som bruk av fostervev fra provosertaborterte fostre reiser, er velegnede problemstillinger for behandling i et tverrfaglig forskningsetisk komitesystem, samt ivaretagelse av de formelle krav til informert og skriftlig samtykke.

Fostervev fra spontanaborterte fostre faller utenfor transplantasjonslovens bestemmelser. Det kan ha sammenheng med at vev fra spontanaborterte fostre er mindre brukbare for transplantasjon og derfor ikke har blitt regulert. Det er ikke helt klart hvilket lovverk som her

gjelder når det søkes om bruk av dette materialet til medisinsk og helsefaglig forskning. I praksis har REK lagt til grunn en fortolkning av obduksjonsforskriften og ansett at det er REK som er godkjenninginstans etter helseforskningsloven til å kunne godkjenne bruk av slikt materiale til forskning. Det tilsier også at forskning på fostervev fra provosertaborterte foster bør kunne behandles av REK når det gjelder bruk av dette materialet til medisinsk forskning.

Hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dag Bruusgaard', with a stylized flourish at the end.

Dag Bruusgaard
Professor emeritus dr.med.
leder av NEM

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jacob C Hølen', written in a cursive style.

Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD