



DET KONGELEGE  
HELSEDEPARTEMENT

# Ot.prp. nr. 108

(2001-2002)

---

Om lov om endringer i lov 5. august  
1994 nr. 56 om medisinsk bruk av  
bioteknologi (forbod mot terapeutisk  
kloning m.m.)

*Tilråding frå Helsedepartementet av 5. juli 2002, godkjend i  
statsråd same dagen. (Regjeringa Bondevik II)*

## **1 Hovudinnhaldet i proposisjonen**

Nyare forskning har vist at humane stamceller kan ha eit stort potensial til bruk i medisinsk forskning og behandling. Ulike typar stamceller kan hentast frå forskjellige kjelder, mellom andre befrukta egg og embryo framstilt ved såkalla kjerneoverføring (ofte omtala som terapeutisk kloning). Dette har reist ein debatt om det bør gjerast endringar i dagens forbod mot forskning på befrukta egg, jf. lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi § 3-1. Det har også vore stilt spørsmål om terapeutisk kloning bør tillatast for å framskaffe stamceller. Helsedepartementet fremmer i proposisjonen forslag om å presisere at dagens forbod mot forskning på befrukta egg også gjeld forskning på cellelinjer som er etablerte ut frå celler henta frå befrukta egg. Vidare foreslår departementet eit forbod mot terapeutisk kloning. Departementet vil prioritere forskning på stamceller frå fødde individ.

## 2 Bakgrunn

### 2.1 Nyare stamcelleforskning

---

#### 2.1.1 Om stamceller og mogleg bruk i medisinsk forskning og behandling

Ei stamcelle er ei uspesialisert celle som kan fornye seg sjølv ved celledeling og gi opphav til to nye identiske celler og som også kan utvikle seg til ei meir spesialisert celle (differensiering). Den evna stamcellene har til sjølvfornyng, gjer at dei kan dyrkast i kultur i laboratoriet. I grunnforskninga kan stamceller nyttast for å studere tidleg human biologisk utvikling. Det kan medverke til ei betre forståing av årsaker til medfødde misdanningar, årsaker til infertilitet og spontanabortar. Større kunnskap om korleis cellevekst, spesialisering og celledød kan kontrollerast kan ha verknad mellom anna for kunnskapen om moglege årsaker til utvikling av kreft.

Stamceller kan også brukast i lækjemiddelutprøving og kan effektivisere utviklinga av nye lækjemiddel. I dag blir nye lækjemiddel testa i ulike dyremodellar. Ved å teste nye medikament på dyrka differensierte cellelinjer kan ein få raske svar på korleis nye medikament verkar på kroppsceller, og fjerne dei medikamenta som har liten effekt eller alvorlege biverknader, før dei blir testa ut på dyr og menneske.

Til medisinsk behandling ser det ut til at det er mogleg å utnytte den evna stamcellene har til sjølvfornyng og spesialisering, til behandling av alvorlege sjukdommar eller skadar som kjem av sjukt eller skadd vev. Målet er å få stamcellene til å utvikle seg til den type spesialisert vev som pasienten treng til å erstatte og reparere sjukt eller skadd vev og organ. Det kan til dømes vere nerveceller til pasientar som har vore ramma av hjerneslag, pasientar med Parkinsons sjukdom, Alzheimers sjukdom og andre sjukdommar som kjem av skadar i hjerneceller. Pasientar med ulike hjartesyjukdommar kan få nye hjertemuskelceller til erstatning for skadd muskulatur i hjartet. Stamceller kan danne nye leverceller for å behandle hepatitt. Insulinproduserande celler kan brukast til behandling av pasientar med diabetes. Cellekulturar av stamceller kan også brukast til å dyrke fram erstatningsvev til transplantasjon av hud til behandling av til dømes brannskadar, eller til å danne bruske for reparasjon av øydelagde ledd. Stamceller kan også brukast til å behandle skadar i ryggmargen etter mellom anna trafikkulykker.

Det har vore hevda at stamceller med tida også kanskje kan brukast til å dyrke fram heile organ. Det er likevel usikkert om det kan la seg gjere, og vi må uansett rekne med at det er langt fram i tid. For å danne heile organ krevst ikkje berre at ein lykkast med å dyrke fram dei aktuelle vevstypene som finst i det organet ein ønskjer å framstille. Dei ulike typar celler/vev skal også plasserast rett i forhold til kvarandre og fungere saman slik at dei dannar kompliserte tredimensjonale strukturar.

Forskninga på bruk av stamceller er framleis på eit tidleg stadium og det står att mange utfordringar innanfor teknikk og tryggleik før stamceller eventuelt kan takast i bruk til behandling. Blant anna må ein lære seg å styre diffe-

rensieringsprosessen slik at stamcellene på ein kontrollert måte utviklar seg til den spesifikke vevstypen ein ønskjer, og slik at cellene på grunn av ufullstendig spesialisering ikkje får uønskt vekst med fare for at pasienten utviklar svulstar.

Det finst ulike typar stamceller. Dei ulike typane stamceller kan kategoriserast etter evna til å differensiere seg.

- *Totipotente stamceller* er ein type celler som kan gi opphav til alle celletypar i menneskekroppen og som også kan danne fosterhinne, morkake og anna vev rundt fosteret. Totipotente stamceller aleine kan derfor gi opphav til eit nytt individ. Dei to til tre første dagane etter befruktinga er det befrukta egget sett saman av totipotente stamceller.
- *Pluripotente stamceller* er celler som kan utvikle seg til alle celletypar i kroppen. Pluripotente stamceller kan likevel ikkje danne cellene i morkake og fosterhinne og anna vev utanfor fosteret. Dei kan derfor ikkje aleine utvikle eit nytt individ.
- *Multipotente stamceller* har eit meir avgrensa potensial til å utvikle seg. Tidlegare rekna ein med at desse stamcellene berre kunne utvikle seg til modne celler frå det organet/vevet stamcellene var henta frå.

Stamceller kan også delast inn etter kjelda dei er tekne frå.

- *Embryonale stamceller (ES)* blir tekne frå embryo og tidlege foster. Det blir gjort forsøk med å framstille stamceller frå kloningsembryoar (terapeutisk kloning). Dei embryonale stamcellene er pluripotente.
- *Adulte stamceller* finst i vev hos fødte individ. Adulte stamceller er multipotente. Navlestrengblod inneheld relativt mange stamceller.

### 2.1.2 Stamceller frå befrukta egg (tidlege embryo)

I november 1998 publiserte ei amerikansk forskingsgruppe at dei hadde lykkast i å isolere humane stamceller frå befrukta egg. Dei befrukta egga fekk vekse i laboratoriet i fire-fem dagar til dei nådde blastosystemstadiet. Frå den indre cellemassen (blastosystem) blei det isolert stamceller som så blei dyrka i kultur til stamcellelinjer. På dette stadiet består blastosystemet av 100-150 celler. Slike stamceller (også kalla embryonale stamceller) er pluripotente og kan som nemnt utvikle seg til alle typar celler i menneskekroppen.

### 2.1.3 Bruk av terapeutisk kloning for å framskaffe stamceller

Pluripotente stamceller kan også framskaffast ved bruk av kloning ved kjerneoverføring. Denne metoden går kort ut på å fjerne cellekjernen frå ei ubefrukta eggcelle. I denne kjernelause eggcella blir cellekjernen introdusert (nuclear transfer) frå ei somatisk celle hos eit vaksen individ, for eksempel ei hudcelle. Ved hjelp av ei elektrisk stimulering (puls) og/eller kjemiske signal vil egget begynne å dele seg på same måten som eit befrukta egg. Eggcella kan seiast å »omprogrammere» cellekjernen frå hudcella slik at ho »gløymer» at ho hadde høyrte til ei spesialisert celle og begynner å oppføre seg som om ho var kjerne i eit befrukta egg. Frå dette klona egget kan det isolerast stamceller på same måten som frå eit befrukta egg. Metoden er den same som blei nytta da sauen Dolly blei klona, og som ein trur kan nyttast til kloning av menneske. Denne metoden skil seg likevel frå såkalla reprodutiv kloning ved at egget ikkje blir ført tilbake til kvinna si livmor slik at eit barn kan bli født. Denne bru-

ken av metoden blir derfor ofte omtala som terapeutisk kloning til forskjell frå reproduktiv kloning.

Kloning ved kjerneoverføring som metode til å skaffe stamceller, inneber at stamcellene er tilnærma genetisk identiske med den cella som cellekjernen blir henta frå. Ved å nytte cellekjernen (med arvestoffet) frå pasienten sjølv kan ein hente ut stamceller som sidan kan utvikle seg til celler og vev med same vevstypen som pasienten. På den måten håper ein å unngå problem med avstøyting av framandt vev.

Forsking omkring terapeutisk kloning er på eit tidleg stadium. Forsøk er gjort i ulike dyreartar, men det er så langt ikkje gjennomført vellykka kjerneoverføringar til humane egg.

#### 2.1.4 Stamceller frå fødde personar m.m.

Stamceller finst også i ulike vev og organ hos fødde personer, til dømes finst det bloddannande stamceller i beinmarg/blod og nevrane stamceller i hjernen. Stamceller frå fødde personar blir brukt i medisinsk behandling i dag. Blant anna blir dei bloddannande stamcellene i beinmargen nytta ved beinmargstransplantasjon i behandling av kreftsjuke. Stamceller frå fødde personar er multipotente stamceller (adulte stamceller). Som nemnt over meinte ein tidlegare at slike stamceller hadde eit avgrensa potensial til å utvikle seg. Ein meinte at slike celler berre kunne utvikle seg til celler i det same organet/vevet som dei var isolert frå, til dømes at bloddannande stamceller berre kunne danne modne blodceller og at nevrane stamceller berre kunne danne modne nerveceller.

Nyare forsking kan likevel tyde på at multipotente stamceller kan ha mykje større utviklingspotensial enn det ein trudde før, blant anna at stamceller frå blodet kan spesialisere seg til modne nerveceller og at stamceller henta frå hjernen kan produsere blodceller. Men dette er forsking på eit tidleg stadium. Det er framleis usikkert korleis desse forskingsresultata skal tolkast, og det står att mykje forsking før ein kan ta stilling til i kva grad denne typen stamceller kan takast i bruk i klinisk arbeid. Nyleg er det vist at adulte stamceller kan smelte saman (fusjonere) med embryonale stamceller og dermed vise ein større fleksibilitet. Forfattarane har vore inne på at fusjon mellom adulte stamceller og den celletypen som stamcellene blir ført saman med, kan ha blitt mistolka som »omprogrammering». Dersom denne teorien skulle stemme for tidlegare rapporterte omprogrammeringar av adulte stamceller, ville det vere eit tilbakeslag for planar om å utnytte slike celler i medisinsk behandling. Fusjonerte celler har dobbelt mengd DNA, og kan truleg ikkje nyttast i medisinsk behandling.

I maiutgåva 2002 av Nature Biotechnology publiserte ei forskargruppe at dei hadde omprogrammert vanlege hudceller til å bli immunceller. Det blei gjort ved å leggje hudcellene i eit ekstrakt frå immunceller. Det står mykje att før ein veit om denne metoden kan nyttast i behandling. Mellom anna må ein lykkast i å få forandringa av cellene til å bli permanent og til å fungere som den nye celletypen i kroppen. Resultatet er likevel lovande fordi metoden kanskje kan brukast til å produsere erstatningsvev ut frå pasientens eigne kroppsceller. På den måten kan ein kanskje unngå bruk av stamceller frå befrukta egg og bruk av terapeutisk kloning.

## 2.2 Fråsegn og utgreiing om forskning på befrukta egg og terapeutisk kloning

---

### 2.2.1 «Stamceller fra aborterte fostre og befruktede egg - medisinsk forskning, klinisk anvendelse og mulige alternativer» Rapport frå arbeidsgruppe

Sosial- og helsedepartementet sette i oktober 1999 ned ei arbeidsgruppe som skulle utgreie medisinske mogleikar og etiske problemstillingar ved bruk av stamceller henta frå aborterte foster og befrukta egg. Leiar for gruppa var professor Jan H. Solbakk (Senter for medisinsk etikk) og gruppa hadde desse medlemmene: professor Steinar Funderud, Det norske radiumhospital, professor, dr.med. Reidun Førde, Legeforeningens forskningsinstitutt, heradsrettsdommar Kari Mjølhus (medlem av NEM), professor Torleiv O. Rognum, Rikshospitalet og professor Lars Østnor, Menighetsfakultetet.

Gruppa fekk slikt mandat:

«Arbeidsgruppen skal gjøre rede for hvilke potensielle medisinske muligheter som stamceller fra aborterte fostre og befruktede egg antas å ha i overskuelig fremtid både til medisinsk forskning og klinisk anvendelse og hvilke alternativer som er eller kan bli mulige.

Arbeidsgruppen skal gjøre rede for tilsvarende utredningsarbeid i andre land som kan ha betydning for gruppens vurderinger samt i internasjonale organer som Verdens helseorganisasjon, Europarådet og EU.

Arbeidsgruppen skal beskrive og gjøre rede for de etiske problemer som kan reise seg ved bruk av denne type stamceller, og som er av en slik art at gruppen ser et begrunnet behov for kontroll/styring/regulering av etisk, juridisk og/eller økonomisk art.

Bestemmelsen i § 3-1 i lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi skal legges til grunn for gruppens vurderinger når det gjelder stamceller fra befruktede egg.»

Arbeidsgruppa leverte rapporten sin 31. mars 2000. Ei samla gruppe understreka kor viktig det er å styrkje forskning som kan fremme utvinning av stamceller frå alternative kjelder. Fleirtalet i gruppa (4) uttalte at dei til liks med mindretalet såg bruken av overtalige befrukta egg i forskning og medisinsk behandling som etisk problematisk, men konkluderte likevel under tvil med at det kunne vere etisk akseptabelt å bruke overtalige befrukta egg som kjelde til stamceller, på nærmare vilkår. Fleirtalet grunngav synet sitt slik:

«Flertallets begrunnelse for sitt syn er dels begrunnet i en *relasjonell*-forståelse av moralsk status og menneskeverd. Med det menes at moralsk status for befruktede egg og fostre *vanskelig* kan sees isolert fra hvilken sammenheng eller *kontekst* de inngår i. Det kan gis flere argumenter for dette syn. For det første finner flertallet grunn til å framheve *mikromiljøets* rolle i denne sammenheng. Et egg som befruktes i en laboratorieskål vil ikke kunne utvikle seg til et barn med mindre det plasseres (implanteres) i et mikromiljø som er skapt for en slik utvikling, altså en kvinnes livmor. Denne utviklingsmulighet er altså ikke ene og alene bestemt av det befruktede eggets iboende egenskaper, men av disse egenskaper i kombinasjon med egenskaper ved *mikromiljøet* i kvinnens livmor. Relevansen av dette argument blir kanskje enda tydeligere når man sammenholder det forannevnte faktum med hva som skjer dersom slike befruktede egg *ikke* implanteres i kvinnens

livmor, men i et annet mikromiljø hvor det får vokse og utvikle seg. Da vil dette egget nettopp ikke utvikle seg på denne måten, men i stedet, avhengig av hvilket mikromiljø som velges som utviklingsmedium, gi opphav til ulike typer stamcellelinjer.

Et annet argument som flertallet i arbeidsgruppen også mener har relevans i denne sammenheng er det befruktede eggets *sosiale kontekst*. Et egg fra en kvinne som befruktes kunstig med den intensjon at det etterpå skal implanteres i kvinnens livmor for å gi det infertile foreldrepåret barn, har en annen moralsk status enn et befruktet egg som har blitt «*overtallig*» etter å ha vært lagret med tanke på senere implantering. Av disse grunner mener flertallet i arbeidsgruppen at det er en moralsk relevant forskjell på befruktede egg som på naturlig eller kunstig vis er blitt implantert i en kvinnes livmor, og egg som er blitt kunstig befruktet med tanke på dette formål, men som ikke lenger er aktuell for implantasjon etter at kvinnen har gjennomgått flere mislykkede fertiliseringsforsøk. Følgelig har flertallet *under tvilkommet* fram til at overflødige befruktede egg - *på nærmere angitte vilkår* - kan representere en etisk forsvarlig stamcellekilde. Samtidig finner imidlertid arbeidsgruppens flertall grunn til å understreke at den ikke finner det etisk akseptabelt å fremstille befruktede egg med tanke på å bruke dem til å utvikle stamcellelinjer. Ut fra flertallets oppfatning er det en moralsk relevant forskjell mellom den handling å fremstille og dernest destruere befruktede egg ene og alene med tanke på å utvikle medisinske nyttige stamcellelinjer, og det å ta i bruk overtallige befruktede egg - som av den grunn skal destrueres - til et slikt formål. Å akseptere den første typen handling ville innebære en etisk uakseptabel reduksjon av befruktede egg til bare et middel i medisinenes tjeneste.»

Eit mindretal (2) meinte at bruk av overtallige befrukta egg som kjelde til stamceller er etisk uakseptabelt og uttalte seg slik om det:

«Mindretallet finner det ikke etisk akseptabelt at befruktede egg destrueres slik at stamceller derfra kan nyttes til medisinske formål. Etter disse medlemmenes syn kan bruk av befruktede egg som opphav til stamceller i medisinen heller ikke forsvares ved en henvisning til at slike overtallige egg fra in vitro-fertilisering ellers vil bli ødelagt uansett. Det etiske problematiske består her i at man har frambrakt overtallige, befruktede egg som man ser seg nødt til å ta livet av. Selve krenkelsen av et spirende menneskeliv er så alvorlig at en mulig god konsekvens ikke er tilstrekkelig for å gi en etisk legitimering eller et etisk forsvar for handlemåten.

Positivt vil mindretallet argumentere for sin avvisning av bruken av befruktede egg på følgende måte:

- a) Vi har her å gjøre med menneskelig, biologisk liv i sin tidligste fase. Når man i den humanistiske og den kristne moraltradisjonen tillegger ethvert menneske en helt unik egenverdi, kommer man ikke utenom spørsmålet om fra hvilket tidspunkt i menneskets livshistorie denne egenverdien foreligger. Etter vår mening finnes det ingen annen avgjørende grense med hensyn til verdsetting av menneskets fysiske liv og kroppslige integritet enn befruktningen. All senere biologisk utvikling er en aktiv utfoldelse av forutsetninger gitt ved konsepsjonen.
- b) Menneskeverdet må fastholdes som en selvstendig verdi eller egenverdi, uavhengig av utviklingsstadium. Det er etisk uakseptabelt å legge nytteverdi til grunn for tenkningen når det dreier seg om spørsmålet hvorvidt avlivede menneskespirer kan brukes til

bestemte, definerte formål. Menneskeverdet inkluderer en rettighet til fortsatt biologisk liv som ikke kan krenkes ved å henvise til en eller annen tjenlighet innen medisinen.

- c) Et hovedproblem med alle utgaver av relativistiske teorier om menneskets verd, også i tidlig livsfase, er følgende: De gir *ingen stabile og faste kriteriersom* setter klare grenser mot overgrep og krenkelser. Forsøk på å etablere visse grenser mht. tidspunkt, formål osv. viser at slike skranker blir flytende og variable.
- d) Menneskeverdets fundamentale funksjon er nettopp å *gi vern og danne beskyttelse for det svake mennesket*. Denne rollen for menneskeverdtdanken er høyst relevant i møtet med det aller mest svake, avhengige og hjelpeløse av alt menneskelig liv: det befruktede egget/embryoet/fosteret.

2. Mindretallet har to hovedinnvendinger mot flertallets syn på overtallige, befruktede egg og muligheten for bruk av disse:

- a) Vi forstår flertallet slik at hvilken moralsk verdi som skal tillegges befruktede egg (og fostre) tenkes å være avhengig av hvorvidt egget er implantert i kvinnens livmor eller ikke. Først med livmoren som mikromiljø har egget muligheten til å utvikle seg til et fullbåret foster.

Den biologiske konteksten for det befruktede egget blir etter dette medbestemmende for hvilken verdi og hvilket vern som tilkommer egget. Etter mindretallets syn inneholder denne tilnærmingen en *empiriskforankret relativisering* av menneskeverdet for befruktede egg. Verdien blir avhengig av og vekslende i henhold til hvorvidt et slikt egg gis biologiske utviklingsmuligheter og i tilfelle hvilke.

Dette er imidlertid *i strid* med den forståelsen av menneskeverdet som innebærer at verdien er knyttet til selve det menneskelige livets eksistens, også på det stadiet da det dreier seg om et menneskelig liv i en tidlig fase.

- b) Flertallet ser også ut til å gjøre det befruktede eggets verdi i moralsk henseende avhengig av dets sosiale kontekst: Slike egg forutsettes å ha verdi så lenge de er en del av det gode formålet å skulle implanteres i en kvinnes livmor for å gi graviditet. Men når dette formålet ikke lenger eksisterer og egget har blitt overflødig, har det ikke lenger (samme) verdi. I slike tilfeller kan det brukes til medisinske siktemål.

Den etiske verdien av befruktede egg avgjøres her av *formålet* med etableringen eller opprettholdelsen av dem. Tankegangen innebærer en oppfatning av det befruktede eggets verdi som en *instrumental* verdi.

Mot dette må fastholdes menneskets, inkludert det befruktede eggets, selvstendige verdi eller egenverdi. Et menneskelig liv har sitt *verd uavhengig* av at noen verdsetter det eller har nytte av det til bestemte målsettinger. Kanskje kan man også tale om menneskets eksistensverdi, nemlig dets verd i kraft av det å være til.»

Rapporten blei sendt på ei avgrensa høyring til desse høyringsinstansane: Kyrkje-, utdannings- og forskingsdepartementet (no Utdannings- og forskingsdepartement, Justisdepartementet, Miljøverndepartementet, Bioteknologi-



nemnda, Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin, Forskningsrådet, universiteta, Statens helsetilsyn, Statens institutt for folkehelse, Statens lækjemiddelkontroll, regionsjukehusa, Den norske lægeforening og Norsk pasientforening. Departementet fekk 17 fråsegner, medrekna 1 utan kommentarar. Dei innkomne fråsegnene støtta i hovudsak tilrådinga frå arbeidsgruppa om å styrkje forskning som kan fremme utvinning av stamceller frå alternative kjelder. Høyringsinstansane slutta seg generelt til fleirtalet sitt standpunkt om at det kan vere etisk akseptabelt å bruke overtalige befrukta egg og provosertaborterte foster som stamcellekjelde.

### 2.2.2 Fråsegn frå Bioteknologinemnda om terapeutisk kloning

Da departementets evaluerte bioteknologilova uttalte daverande Bioteknologinemnd seg om terapeutisk kloning i brev til departementet av 26. februar 2001. Eit fleirtal i Bioteknologinemnda (9 mot 7) meinte at terapeutisk kloning bør kunne tillatast for å skaffe humane stamceller til bruk for forskning og behandling. Fleirtalet grunn gav standpunktet sitt med at denne teknologien vil kunne eliminere problem med vevsulikskap. Fleirtalet presiserte at slik forskning føreset m.a. at det blir etablert eit system som garanterer at all forskning på terapeutisk kloning blir nøye kontrollert. Eit mindretal (6) rådde frå å tillate terapeutisk kloning, og grunn gav standpunktet sitt m.a. med at dette ville vere å skape liv berre ved å vise til ein medisinsk nytteverdi. Eit anna mindretal (1) rådde også frå å tillate terapeutisk kloning fordi det per i dag ikkje kan visast til at metoden har stor og uomtvisteleg nytteverdi for alvorleg sjuke pasientar. Ei samla Bioteknologinemnd gjekk imot kjerneoverføring med cellekjerner frå menneske og eggceller frå ein annan art.

Om fråsegna frå Bioteknologinemnda om terapeutisk kloning som høyringsinstans til høyringsnotatet frå departementet av 31. januar 2002, sjå under punkt 6.

### 2.2.3 Lekfolkskonferanse om stamceller

Bioteknologinemnda og Teknologirådet arrangerte i november 2001 ein lekfolkskonferanse om stamceller. Lekfolkspanelet på 15 personar i alderen 18-70 år var samd om å rå ifrå å tillate terapeutisk kloning. Grunn givinga var at «det må gjennomføres betraktelig mer forskning på stamceller før denne metoden eventuelt kan vise seg å være nyttig i forskningsøyemed. Det finnes ingen garantier for at prosessen ikke videreføres til reproduktiv kloning. Flertallet i gruppen er enige om at egg befruktet i laboratorium, kun til terapeutisk kloning ikke er forenlig med deres etiske syn.» Lekfolkspanelet gjekk inn for å tillate forskning på befrukta egg som er overtalige etter IVF-behandling.

### 3 St.meld. nr. 14 (2001-2002) Evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi

Helsedepartementet la 22. mars i år fram ei stortingsmelding om evaluering av bioteknologilova. I meldinga blei det vist til at spørsmåla omkring forskning på befrukta egg og terapeutisk kloning ville bli behandla i ein eigen odelstingsproposisjon som vil bli fremma i vårsesjonen 2002. I innstillinga til meldinga (Innst. S. nr. 238 (2001-2002)) uttalte eit fleirtal dette om spørsmålet på side 3:

«Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, har merket seg at så langt har forskningen på adulte stamceller vist mest lovende resultater, og har registrert at norske forskere nylig har høstet stor internasjonal anerkjennelse for sine resultater ved å forske på adulte stamceller.

Et annet flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, vil påpeke at forskning på befruktede egg er etisk problematisk. Dette flertallet er glad for å kunne konstatere at et forbud mot forskning på befruktede egg i dag framstår som et mindre etisk dilemma enn da stamcelleforskningen tok til, fordi de store gjennombruddene innen forskningen ikke har kommet på bruken av celler fra befruktede egg, men ved bruk av adulte stamceller, altså celler fra fødte individer, der det etiske dilemmaet med liv som middel i stedet for mål helt unngås. Derfor er dette flertallet imot at det åpnes for forskning på befruktede egg.

Dette flertallet mener at Norge gjennom sitt forbud mot forskning på celler fra befruktede egg har et særlig ansvar for å bidra med forskningsmidler og -miljøer for forskning på adulte stamceller. Dette flertallet vil be om at Regjeringen følger opp dette flertallets syn om at dette skal være et prioritert satsingsområde gjennom at det i de kommende årene bevilges særlige midler til stamcelleforskning, slik at Norge kan være av de land i verden som ligger i front når det gjelder denne typen forskning.»

Vidare uttalte eit fleirtal dette på side 9:

«Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, går inn for en videreføring av forbudet mot forskning på befruktede egg.»

Og vidare:

«Ved in vitro fertilisering foreligger det behov for flere befruktede egg enn de eller det egg som føres inn i livmoren, for å oppnå svangerskap. Komiteen er imidlertid kjent med at behovet for overtallige befruktede egg er synkende i takt med at de metoder som benyttes ved in vitro fertilisering, blir bedre.

Komiteen ser at å hente ut egg fra en fertil kvinne kun i den hensikt å forske på de egg som hentes ut, reiser betydelige etiske spørsmål fordi kvinnen selv ikke vil ha noen behandlingsmessig nytte av at eggene hentes ut, og samtidig vil hun utsettes for risiko for komplikasjoner som følge av inngrepet. Komiteen mener at det dermed framstår som åpenbart at det skal være ulovlig å hente ut egg kun i den hensikt å befrukte dem for forskningsformål.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Sosialistisk Venstreparti, Kristelig Folkeparti og Senterpartiet, mener imidlertid at ikke bare hensynet til kvinnen taler for et slikt forbud. Et befruktet egg bærer i seg arvemassen til et fullstendig liv, og for hver ny celledeling vil det befruktede egget differensieres ytterligere. Den svært alminnelige argumentasjonen om at det er bedre å benytte et befruktet egg til forskning enn å destruere det, bærer i seg erkjennelsen av at et befruktet egg i en eller annen form har en egenverdi. For hvorfor skulle en umiddelbar destruksjon i motsatt fall framstå som noe som er « mindre bra»? Grensen for når et befruktet egg ikke lenger bør la seg bruke til forskningsformål, vil være vanskelig å trekke dersom utgangspunktet for denne forskningen er en ren nyttebetragtning knyttet opp mot allerede fødte individer. Etter flertallets syn løses dilemmaet best ved ikke å åpne for denne typen forskning i stedet for først å fastsette en grense, som så eventuelt forskyves ut fra rene hensiktsmessighetsbetraktninger knyttet opp mot bruken av cellene til fødte individer.

Flertallet mener loven ikke skal åpne for forskning på overtallige befruktede egg. I takt med at metodene for in vitro fertilisering har blitt bedre, har det også blitt færre overtallige befruktede egg. Flertallet mener at en åpning for forskning på overtallige befruktede egg vil kunne medvirke til at det hentes ut flere egg enn de som behøves til in vitro fertilisering, for å ha egg til overs for forskning. Dette er en utvikling flertallet ikke ønsker, slik flertallet heller ikke ønsker å åpne for uthenting av egg kun for det formål å forske på dem. Flertallet går derfor inn for å videreføre forbudet mot forskning på overtallige befruktede egg.»

Eit mindretal la fram forslag om å opne for forskning på befrukta egg og terapeutisk kloning frå 1. januar 2003. Framlegget blei forkasta av Stortinget med 60 mot 38 stemmer.

## 4 Gjeldande rett

Det er ikkje tillate å forske på befrukta egg, jf. bioteknologilova § 3-1. Det inneber at det ikkje er tillate å isolere stamceller frå befrukta egg. Dette forbodet blei vedteke før det var aktuelt å forske på cellelinjer som er dyrka fram ut frå celler isolert frå befrukta egg. Spørsmålet er derfor ikkje direkte regulert i ordlyden eller omtalt i forarbeida, og det er noko uklart kor langt forbodet rekk i forhold til forskning på slike cellelinjer.

Eit kjernetransplantert egg kan neppe sjåast som eit befrukta egg i forhold til bioteknologilova § 3-1. Terapeutisk kloning er derfor truleg ikkje lovregulert og heller ikkje forbode.

Reproduktiv kloning er forbode, jf. § 3a-1.

Bruk av stamceller henta frå provosertaborterte foster til medisinsk forskning og behandling er regulert i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m §§ 8a - 8h. Celler og vev frå provosertaborterte foster (fostervev) kan brukast til medisinsk forskning dersom det ikkje finst andre likeverdige metodar. Fostervev kan brukast til medisinsk behandling dersom det ligg føre alvorleg sjukdom eller skade og andre behandlingsformer har avgrensa effekt. Bruk av fostervev til behandling eller forskning krev godkjenning av departementet og samtykke frå kvinna som fosteret stammar frå.

## 5 Utanlandsk og internasjonal rett

### 5.1 Sverige

---

Forskning på befrukta egg er i Sverige regulert i lag (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa.

Forskning krev samtykke frå både egg- og sæddonor. Forsking kan ikkje skje seinare enn 14 dagar etter at egget er befrukta, ikkje medrekna den tida egget er nedfrose. Etter den tid skal egget destruerast. Lengste lagringstid for eit befrukta egg er fem år eller lengre etter godkjenning av Socialstyrelsen. Befrukta egg som det har vore forska på, kan ikkje førast tilbake til ei kvinne. Det same gjeld dersom det har vore forska på egget eller sæden før befruktinga.

Sverige har inga særskild regulering av terapeutisk kloning. Det svenske Vetenskapsrådet har likevel gitt ut retningslinjer for vurdering av human stamcelleforskning frå dei regionale forskningsetiske komiteane. Etter desse retningslinjene meiner rådet at terapeutisk kloning kan vere etisk forsvarleg, men at dette likevel ikkje kan tillatast ut frå den noverande juridiske situasjonen. Rådet meiner det er behov for enkelte lovendringar før terapeutisk kloning kan tillatast. Blant anna er det behov for reglar om statleg godkjenning og kontroll av slikt arbeid og eit klart forbod mot reproduktiv kloning. På denne bakgrunnen gav den svenske regjeringa 18. april 2002 eit tilleggssdirektiv til ei utgreiing som no blir gjort om genetiske undersøkingar m.m. Etter dette tilleggssdirektivet skal komiteen bl.a:

- «överbäga och lämna förslag till de ändringar och kompletteringar av lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa samt eventuella ändringar i andra författningar som bedöms nödvändiga för en rättslig reglering som medger forskning på stamceller från befruktade ägg som blivit över vid provrörsbefruktning,
- utreda om omständigheterna kring somatisk kärnöverföring kan utformas så att de blir etiskt acceptabla och lämna de författningsförslag som kan behövas.»

Fristen for denne delen av oppdraget er 16. desember 2002.

### 5.2 Danmark

---

I Danmark er forskning på befrukta egg regulert i lov om kunstig befruktning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostikk og forskning mv. (Lov nr. 460 av 10. juni 1997). Forsking på befrukta egg er tillate for å utvikle metodar for kunstig befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk. Forskingsprosjektet skal vere godkjend av ein forskningsetisk komite, jf. lov nr. 503 av 24. juni 1992 om et videnskabsetisk komitésystem. Forskinga kan berre skje innan 14 dagar etter befruktinga, ikkje medrekna den tida egget har vore frose ned. Det er ikkje tillate å føre egget tilbake til kvinna etter at det har vore forska på.

Befrukta egg kan oppbevarast i inntil to år og skal deretter destruerast. Slik forskning er ikkje tillate: reproduktiv kloning, samansmelting av ulike fosteranlegg, framstilling av hybridar og framstilling av eit menneske i livmora til ein annan art.

Danmark har ikkje vedteke noka særskilt regulering av terapeutisk kloning. Men reglane om forskning på befrukta egg omfattar også forskning på ubefrukta egg. Forsking på ubefrukta egg for andre formål enn forbetring av teknikkar for kunstig befrukting eller preimplantasjonsdiagnostikk er etter desse reglane ikkje tillate. Terapeutisk kloning vil derfor truleg vere forbode etter desse reglane. Den danske IT- og Forskingsministeren har saman med Sunnheitsministeren og Justisministeren sett ned ei arbeidsgruppe som mellom anna skal utgreie etiske komplikasjonar og lovgivingsaspekt ved terapeutisk kloning. Arbeidsgruppa skal levere rapport i oktober 2002.

### 5.3 Finland

---

Forsking på befrukta egg er i Finland regulert i lov om medisinsk forskning (488/1999). Slik forskning er tillate etter godkjenning av sentral myndigheit. Det krevst samtykke frå egg- og sæddonorane. Forskinga kan berre skje innan 14 dagar etter befruktinga, ikkje medrekna den tida egget har vore frose ned. Det er ikkje tillate å framstille befrukta egg for forskingsformål. Det er ikkje tillate å føre eit egg tilbake til ei kvinne etter at det har vore forska på egget. Lengste lagringstida for eit befrukta egg i Finland er 15 år. Etter den tid skal egget destruerast. Ein etisk komité skal vurdere forskingsprosjekta.

Finland har inga særskild regulering av terapeutisk kloning.

### 5.4 Storbritannia

---

Forsking på befrukta egg er regulert i Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (c.37). Slik forskning er tillate for å utvikle/forbetre metodar for behandling av infertilitet, preimplantasjonsdiagnostikk og prevensjon og for å auke kunnskapen om arvelege sjukdommar og årsaker til spontanabortar. Forsking på befrukta egg er også tillate for å auke kunnskapen om tidleg human utvikling, alvorlege sjukdommar og for å nytte denne kunnskapen til å utvikle behandling for alvorlege sjukdommar. Forskinga krev godkjenning av HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority) og samtykke frå egg- og sæddonorane. Forskinga kan berre skje innan 14 dagar etter befruktinga, ikkje medrekna den tida egget har vore frose ned. Det er ikkje tillate å føre egget tilbake til kvinna etter at det har vore forska på egget. Det er ikkje forbode å framstille befrukta egg for forskingsformål, og parlamentet i Storbritannia har vedteke å opne for terapeutisk kloning.

### 5.5 Tyskland

---

Forsking på befrukta egg er ikkje tillate i Tyskland, jf. Embryonenschutzgesetz (Embryo Protection Law). Den tyske Forbundsdagen vedtok 25. april i år eit forbod mot import og bruk av embryonale stamcellerlinjer, men med høve til unntak for dette forbodet under strenge vilkår. Import og bruk av slike embryonale stamceller er mogleg etter godkjenning frå eit statleg kontrollor-

gan. Godkjenning kan givast dersom desse vilkåra er oppfylte: Cellelinjene eksisterte før 1. januar 2002, stamcellene skal brukast til forskning for å nå høgverdige forskingsformål for auka innsikt i grunnforskninga eller auka medisinsk kunnskap i diagnostisk, preventiv eller terapeutisk behandling av menneske, forskingsresultatet kan ikkje nåast gjennom forskning på andre celler, stamcellene er henta frå embryo som blei produsert med tanke på svangerskap, men som av grunnar uavhengig av embryoet sjølv, ikkje lenger er nødvendig for dette formålet og det ikkje er gitt noka form for økonomisk fordel for samtykket til å framstille stamceller frå embryoet.

## 5.6 USA

---

I USA finst ikkje noko felles føderalt regelverk som forbyr terapeutisk kloning eller forskning på embryonale stamceller. Men det finst reguleringar av kva formål som kan støttast med offentlege føderale middel. Bush-administrasjonen avgjorde 9. august 2001 at føderale middel berre skal kunne brukast til forskning på embryonale stamcellelinjer som oppfyller visse kriterium. For det første må stamcellene vere isolerte frå det befrukta egget før 9. august 2001. Cellene må vidare vere henta frå befrukta egg som var overtalige etter IVF-behandling. Det krevst vidare at det er gitt informert samtykke til donasjonen av det befrukta egget og at dette ikkje gav noka form for økonomiske fordelar for donor. National Institutes of Health (NIH) har laga ei oversikt over stamcellelinjer som fyller disse kriteria.

## 5.7 Europarådets konvensjon om menneskerettar og biomedisin

---

Europarådets konvensjonen om menneskerettar og biomedisin tek ikkje standpunkt til forskning på befrukta egg. Konvensjonen inneheld i artikkel 18 ein regel om at dersom nasjonal lov tillet forskning på befrukta egg, skal lova sikre godt nok vern av det befrukta egget. Artikkelen inneheld dessutan forbod mot å framstille befrukta egg for forskingsformål.

## 6 Høringa

### 6.1 Generelt

---

Helsedepartementet sende 31. januar 2002 på høring eit forslag om å forby terapeutisk kloning og å oppretthalde dagens forbod mot forskning på befrukta egg, jf. lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi § 3-1, dessutan å presisere at dette forbodet også skal gjelde forskning på cellelinjer som er etablerte ut frå celler henta frå befrukta egg. Det blei også foreslått eit forbod mot å setje menneskeleg materiale inn i eggceller frå dyr. Høyringsfristen var 3. april 2002.

Høyringsnotatet blei sendt til desse instansane:

- Akademikerne
- Barneombodet
- Bioteknologinemnda
- Cerebral Parese foreningen
- Datatilsynet
- Dei regionale komiteane for medisinsk forskningsetikk
- Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin
- Den norske kyrkja
- Den Norske Kreftforening
- Den norske lægeforening
- Departementa
- Fellesorganisasjonen for små og sjeldne diagnosegrupper
- Flerfaglig Fellesorganisasjon
- Forbrukarombodet
- Foreningen for Blødere i Norge
- Foreningen for hjertesyke barn
- Foreningen for Kroniske Smertepasienter
- Foreningen for Muskelsyke
- Forbrukarrådet
- Funksjonshemmedes fellesorganisasjon
- Fylkeslegane
- Human-etisk Forbund
- Høgskolane
- Hørselshemmedes Landsforbund
- Interesseforeningen for LMBB syndrom
- Jehovas vitner
- KFO
- Kommunenes Sentralforbund
- Kreftregisteret
- Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende
- Landsforeningen Alopecia Areata
- Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke
- Landsforeningen for Huntingtons Sykdom
- Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte
- Landsforeningen for trafikkskadde i Norge
- Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer



- Landsorganisasjonen i Norge
- MBD-foreningen
- Medborgernes Menneskerettighets Kommisjon
- Mental Helse Norge
- Morbus Addisons forening
- Multippel Sklerose Forbundet i Norge
- Nasjonalt folkehelseinstitutt
- Noregs forskingsråd
- Norges Astma- og Allergiforbund
- Norges Blindeforbund
- Norges Diabetesforbund
- Norges Døveforbund
- Norges Fibromyalgiforbund
- Norges Handikapforbund
- Norges Parkinsonforbund
- Norsk cøliakiforening
- Norsk Dysmeliforening
- Norsk Epilepsiforbund
- Norsk Forbund for Utviklingshemmede
- Norsk Foreldrelag for Funksjonshemma
- Norsk Forening for Analtresi
- Norsk Forening for Cystisk Fibrose
- Norsk forening for ernæring og dietikk
- Norsk Forening for Nevrofibromatose
- Norsk Forening for Osteogenesis Imperfecta
- Norsk forening for syke barns behov
- Norsk Forening for Tuberas sklerose
- Norsk Forskerforbund
- Norsk helse- og sosialforbund
- Norsk hjelpepleierforbund
- Norsk Hypothyreoseforening
- Norsk institutt for oppvekst, velferd og aldring (NOVA)
- Norsk institutt for sykehusforskning
- Norsk Landsforening for Laryngectomerte
- Norsk Narkolepsiforening
- Norsk ortopedisk forening
- Norsk Palliativforening
- Norsk Pasientforening
- Norsk pasientskadeerstatning
- Norsk Psoriasisforbund
- Norsk Revmatikerforbund
- Norsk Tourette Forening
- Norsk Sykepleierforbund
- Næringslivets hovedorganisasjon
- Pasientomboda
- Patentstyret
- Pårørendeforeningene for aldersdemente
- Regjeringsadvokaten
- Rettspolitisk forening
- Rikstrygdeverket
- Ryggforeningen i Norge
- Ryggmargsbrokk-foreningen

- Rådet for funksjonshemma
- Rådet for psykisk helse
- Sametinget
- Senter for medisinsk etikk
- Sjukehusa
- Sosial- og helsedirektoratet
- Statens helsetilsyn
- Statens råd for funksjonshemma
- Statens senter for ortopedi
- Støtteforeningen for Kreftsyke Barn
- Teknologirådet
- Universiteta
- Universitets- og høyskoleutdannedes forbund
- Vestlandske Blindeforbund
- Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund

Helsedepartementet har fått svar frå 60 høyringsinstansar. Av dei har 7 opplyst at dei ikkje vil svare, og 13 at dei ikkje har merknader til forslaga i høyringsnotatet.

Desse instansane hadde merknader til høyringsnotatet:

- Bioteknologinemnda
- Datatilsynet
- Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin
- Den norske lægeforening
- Det norske radiumhospital HF
- Forskerforbundet
- Fylkeslegen i Akershus
- Fylkeslegen i Hedmark
- Fylkeslegen i Hordaland
- Fylkeslegen i Nordland
- Helse- og sosialombudet i Trøndelag
- Interesseforeningen for LMBB syndrom
- Landsforeningen for hjerte- og lungesyke
- Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte
- Nasjonalforeningen for folkehelsen, Demensforbundet
- Noregs forskingsråd
- Norges Diabetesforbund
- Norges Handikapforbund
- Norges Ingeniørorganisasjon
- Noregs teknisk-naturvitenskaplege universitet, Det medisinske fakultet
- Norsk Forbund for Utviklingshemmede
- Norsk Helse- og Sosialforbund
- Norsk Sykepleierforbund
- Rikshospitalet
- Sentralsykehuset i Hedmark HF
- Ski sykehus HF
- Sosial- og helsedirektoratet
- Statens helsetilsyn
- Statens råd for funksjonshemma
- St. Olavs Hospital HF, Universitetssykehuset i Trondheim
- Teknologirådet
- Universitetet i Bergen, Det matematisk naturvitenskaplege fakultet

- Universitetet i Bergen, Det medisinske fakultet
- Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultet
- Universitetet i Oslo, Det odontologiske fakultet
- Universitetssykehuset i Nord-Norge HF, Klinisk kjemisk avdeling
- Universitetssykehuset i Nord-Norge HF, Kvinneklinikken
- Universitetssykehuset i Nord-Norge HF, Medisinsk genetisk avdeling
- Universitetssykehuset i Nord-Norge HF, Ortopedisk avdeling
- Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund

## 6.2 Terapeutisk kloning

---

19 høringsinstansar stør forslaget om å forby terapeutisk kloning, mellom andre Norsk Sykepleierforbund, Den norske lægeförening, Norsk Helse- og Sosialforbund, Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke, Demensforbundet i Nasjonalföreningen for folkehelsen, Norsk Forbund for Utviklingshemmede, fylkeslegane i Akershus, Hordaland og Nordland, Teknologirådet, Datatilsynet og Bioteknologinemnda.

21 instansar går imot forslaget om å forby terapeutisk kloning, mellom andre Statens helsetilsyn, Sosial- og helsedirektoratet, Fylkeslegen i Hedmark, Det norske radiumhospital HF, Rikshospitalet, St. Olavs Hospital HF, Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin, Det matematisk-naturvitenskaplege fakultetet og det medisinske fakultetet ved Universitetet i Bergen, Det odontologiske fakultetet ved Universitetet i Oslo, Det medisinske fakultetet ved Noregs teknisk-naturvitenskaplege universitet, Noregs forskingsråd, Norges Handikapforbund, Norges Diabetesforbund og Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte.

Høringsinstansane som stør forslaget om å forby terapeutisk kloning, sluttar seg i stor grad til grunngivingane i høringsnotatet om at det er ei krenking av menneskeverdet å produsere eit potensielt menneskeliv berre med det formålet å fungere som eit middel til bruk i medisinsk forskning og at ei vidareutvikling av metoden vil kunne føre til auka risiko for at metoden blir teken i bruk til reproduktiv kloning. Eit par instansar viser også til at metoden er usikker og at det er problem med at det ikkje blir tilgang til mange nok ubefrukta egg. Til dømes seier Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke det slik:

«LHL sier på dette tidspunkt likevel nei til terapeutisk kloning og støtter dermed forslaget fra regjeringen om et forbud. LHL mener at forskningen per i dag ikke er kommet langt nok til å kunne overbevise om at dette er en medisinsk farbar vei. Rent medisinsk vet vi i dag for lite om nytten av terapeutisk kloning. Et annet problem med terapeutisk kloning er at en stor andel av stamcellene som fremstilles på denne måte er «syke» celler. Forsøk med kloning av dyr viser at dyrene etter en tid blir syke. LHL ønsker derfor ikke å åpne opp for det vi oppfatter som et medisinsk eksperiment på mennesker.»

Eit fleirtal i Bioteknologinemnda (11 av 20) uttalte blant anna at:

«...kjernetransplantasjon potensielt kan erstatte selve basisen for opphav til alt menneskelig liv slik vi kjenner det - nemlig sammensmeltningen av sædcelle og eggcelle. Dette i seg selv er etisk svært problematisk. I tillegg medfører utvikling av kompetanse innen kjerne-

transplantasjon en økt risiko for at metoden også benyttes til reproduktiv kloning.»

Høyringsinstansane som går imot forslaget grunngir det mellom anna med den kunnskapen som bruk av denne metoden vil kunne gi, og potensialet til å utvikle behandling for alvorlege sjukdommar. Til dømes uttaler Statens helse-tilsyn:

«Både stamceller fra kjernetransplanterte egg og befruktete egg vil kunne gi verdifulle bidrag til medisinsk forskning og utvikling av behandling til pasienter med alvorlige uhelbredelige sykdommer... Forskning på stamceller fra ulike kilder kan imidlertid gi nyttige kunnskaper som kan medvirke til at det utvikles behandlingsmetoder for alvorlige sykdommer som ikke kan helbredes.»

Om mogleg nytte av terapeutisk kloning uttaler Noregs forskingsråd m.a.:

«...Videre vil kunnskap generert ved å forske på terapeutisk kloning kunne brukes i forskning på andre typer stamceller, og derved bidra til raskere utvikling av behandlingsmetoder.»

Mange av instansane peiker på dei uheldige konsekvensane eit forbod får for norsk forskning og for høvet til å kunne implementere resultatene av internasjonal forskning i norsk klinisk behandling. Til dømes uttaler Det Norske radiumhospital:

«En lovende forskningsstrategi for moderne kreftbehandling og - forskning er basert på bruk av stamceller frembragt ved terapeutisk kloning (kjerneoverføring). Også denne forskningen rommer etiske problemer som bør stilles under kontinuerlig debatt. Vi er imidlertid nødt til også i Norge i våre mest fremstående forskningsmiljøer å drive relevant, etisk forsvarlig basal og klinisk kreftforskning byggende på dette og andre stamcelleprinsipper, ellers kommer vi til å sakke ytterligere akterut sammenlignet med tilsvarende miljøer i utlandet.»

### 6.3 Forsking på befrukta egg m.m.

---

16 instansar stør forslaget om å vidareføre og presisere dagens forbod mot forskning på befrukta egg, mellom andre Norsk Sykepleierforbund, Norsk Helse- og Sosialforbund, fylkeslegane i Akershus og Hordaland, Ski sykehus HF, Sentralsykehuset i Hedmark HF, Demensforbundet i Nasjonalforeningen for folkehelsen, Norsk Forbund for Utviklingshemmede, Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke og Datatilsynet. 21 instansar går inn for å oppheve forbodet, mellom andre Statens helsetilsyn, fylkeslegane i Nordland og Hedmark, Sosial- og helsedirektoratet, Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin, Det medisinske fakultetet ved Noregs teknisk-naturvitenskaplege universitet, Det norske radiumhospital HF, Rikshospitalet, Bioteknologinemnda, Den norske lægeforening, Noregs forskingsråd, Norges Handikapforbund, Norges Diabetesforbund og Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte. 3 av høyringsinstansane har i fråsegnene ikkje teke standpunkt til dette spørsmålet.

Høyringsinstansane som stør forslaget om å vidareføre forbodet med forskning på befrukta egg, viser i stor grad til vurderingane i høyringsnotatet om at menneskeverdet høyrer til alt menneskeleg liv uavhengig av utviklingssta-

dium og at destruksjon av befrukta egg er etisk uakseptabelt. Sykepleierforbundet viser til at det framleis er mykje ugjort når det gjeld forskning på stamceller frå fødte personar og at det gjer det mogleg å omgå dei vanskelegaste etiske spørsmåla som forskning på befrukta egg reiser. Landsforeningen for Hjerte- og lungesyke meiner det er problematisk at det ikkje blir stor nok tilgang på overtalige befrukta egg frå prøverørsbefrukting, og at dette kan føre til press for å generere mange overtalige befrukta egg.

Av dei som går inn for å oppheve dagens forbod mot forskning på befrukta egg, grunngir mange det med den etiske plikta til å behandle sjukdom og høvet slik forskning gir for å utvikle behandling for alvorlege sjukdommar som i dag ikkje kan lækjast, slik som for terapeutisk kloning. Mange meiner det er etisk meir akseptabelt å nytte overtalige befrukta egg til beste for menneske enn å destruere egga. Dei viser også til at forslaga inneber at det norske regelverket blir svært restriktivt samanlikna med korleis dette området er regulert i resten av norden og internasjonalt. Også her peiker ein del instansar på dei uheldige konsekvensane eit forbod vil ha for norsk forskning. Mellom anna uttaler Sosial- og helsedirektoratet:

«Etter Sosial- og helsedirektoratets vurdering må (derfor) de etiske argumentene mot å forske på befruktete egg, veies mot etiske argumenter knyttet til at slik forskning er nødvendig for å gi god behandling. Dersom slik forskning ikke tillates, vil vi stå overfor dilemmaer knyttet til om resultater av slik forskning i utlandet skal tas i bruk i klinisk medisin i Norge.»

Den nasjonale forskningsetiske komite for medisin uttaler mellom anna slik om nytten av kunnskap som forskning på embryonale stamceller kan gi:

«Vi fester lit til ekspertene på dette området (slik det f.eks. ble fremhevet under legfolkskonferansen om stamceller) at det er nødvendig å forske på embryonale stamceller for å kunne nyttiggjøre seg bedre forskningen på adulte stamceller.»

Forslaget om å forby kloning ved at menneskeleg materiale blir sett inn i eggcelle frå dyr, blir støtta av alle instansar som uttaler seg om det spørsmålet, med unntak av Det odontologiske fakultetet ved Universitetet i Oslo.

## 7 Departementets vurderingar og forslag

### 7.1 Stamceller frå befrukta egg

---

Departementet meiner menneskeverdet har ein sjølvstendig verdi som ikkje er grunna på eit menneske sine eigenskapar eller evne til samfunnsmessig innsats. Ein kan ikkje måle menneskeverdet ut frå at eit menneske er tenleg for bestemte føremål. Mennesket har verdi i seg sjølv, og ein kan derfor ikkje akseptere at menneskelivet blir eit middel for andre menneske. Departementet vil føre vidare ein politikk på dette området som er tufta på ønsket om eit ekstra vern og ekstra omsorg for dei spesielt svake. Å vere avhengig, sårbar og svak kan vere karakteristisk for menneske i alle fasar av livet, men ingen har eit større behov for vern og omsorg frå samfunnet enn menneske ved starten av livet. Mange høyringsinstansar peiker på det potensialet som forskning på stamceller frå befrukta egg ser ut til å ha for å medverke til å utvikle behandlingsmetodar for alvorlege sjukdommar som i dag ikkje kan lækjast.

Departementet er einig i at det er svært viktig å prøve å finne måtar å behandle og lindre sjukdom på. Slik departementet ser det, er det rett å satse på forskning på stamceller frå fødde personar fordi denne forskinga ikkje reiser slike etiske problemstillingar. Sjølv om det per i dag er usikkert kor mykje slik forskning kan resultere i nye behandlingsmetodar, meiner departementet det er rett å utnytte denne alternative vegen til målet framfor forskning som reiser store etiske problem. Mange høyringsinstansar peiker på at overtalige befrukta egg frå IVF-behandling likevel blir destruerte og at det da er meir etisk akseptabelt å utnytte desse til gode for andre. Etter departementet si meining reiser dagens praksis med destruksjon av overtalige befrukta egg vanskelege etiske problemstillingar. Som påpeikt i St. meld. nr. 14 (2001-2002) Evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi side 28 er det derfor ei målsetjing i størst mogleg grad å unngå at befrukta egg blir destruerte, eller i alle fall å få ned talet. Departementet er einig i fråsegna frå Landsforeningen for Hjerter- og Lungesyke om at det truleg ikkje blir nok tilgang på overtalige befrukta egg og at det kan føre til fare for press for å generere mange overtalige egg. Ein del høyringsinstansar peiker på at forskning på embryonale stamceller kjem til å skje internasjonalt, at eit norsk forbod vil føre til problem knytte til implementering av resultat frå denne forskinga og at det kan oppstå dilemma knytte til om resultat av slik forskning skal kunne takast i bruk i Noreg. Etter departementet si vurdering bør den norske lovgivinga primært byggje på ei sjølvstendig vurdering av dei etiske problemstillingane og av kva grenser vi meiner det er rett å setje for medisinsk forskning. Kva standpunkt dei tek til desse spørsmåla i andre land kan ikkje vere avgjerande for det norske synet. På bakgrunn av dette og stortingsbehandlinga av St.meld. nr. 14 (2002-2002) foreslår departementet å føre vidare dagens forbod mot forskning på befrukta egg. Føresegna i bioteknologilova § 3-1 er ikkje klar om forbodet også gjeld forskning på stamcellelinjer utvikla frå celler henta frå befrukta egg. Det er i dag mogleg å importere slike stamcellelinjer frå utlandet. Regelverket bør vere klart når det gjeld om det er lovleg å forske på slike importerte celle-

linjer. Etter departementet si vurdering bør forbodet også omfatte slik forskning fordi dette er cellelinjer som er eit direkte resultat av forskning på befrukta egg. Dei same omsyn gjer seg gjeldande her som ved forskning på sjølve det befrukta egget. Dersom forbodet ikkje skal gjelde slike cellelinjer, vil det undergrave dagens forbod fordi det da vil vere mogleg å forske på stamceller frå befrukta egg så lenge sjølve isoleringa av stamcellene ikkje blir gjort i Noreg. På bakgrunn av dette foreslår departementet ei presisering av forbodet i § 3-1 slik at det går klart fram at dette også gjeld forskning på cellelinjer etablerte og dyrka fram med utgangspunkt i celler henta frå befrukta egg. Etter departementet si vurdering bør dette forbodet gjelde uavhengig av kor lang tid det er gått frå cellelinja blei etablert. Forbodet bør også gjelde cellelinjer som allereie er etablerte når lova trer i kraft. Vidare bør forbodet omfatte både cellelinjer som består av udifferensierte stamceller og cellelinjer der stamcellene er differensierte og no dannar cellelinjer av spesialiserte celler når cellelinjene er etablerte frå befrukta egg eller menneskeembryo. Departementet foreslår også å presisere forbodet i § 3-1 slik at det er klart at det gjeld både befrukta egg og menneskeembryo. Etter kvart som det befrukta egget deler seg og utviklar seg vil det på eit eller anna tidspunkt vere meir naturleg å bruke nemninga menneskeembryo framfor befrukta egg. Nøyaktig frå kva tidspunkt dette vil gjelde er det for så vidt ikkje nødvendig å ta stilling til i denne samanhengen. Det viktige er å presisere at forbodet gjeld heile utviklingsperioden også etter at det befrukta egget har utvikla seg til eit menneskeembryo.

## 7.2 Terapeutisk kloning

---

Det er eit grunnleggjande prinsipp at kvart menneske er eit mål i seg sjølv som ikkje må reduserast til å vere eit middel til gode for andre. Ved terapeutisk kloning blir det framstilt eit liv som truleg har potensial til å utvikle seg til eit menneske dersom det blir sett inn i livmora til ei kvinne. Etter departementet si vurdering inneber det ei krenking av menneskeverdet dersom ein tillet å produsere eit potensielt menneskeliv berre for at det skal fungere som eit middel til bruk for medisinsk forskning. Rett nok er målet også med forskning på terapeutisk kloning å medverke til å utvikle behandlingsmetodar for alvorlege sjukdommar som i dag ikkje kan lækjast. Bruk av terapeutisk kloning kan gi kunnskap som er nyttig i den samanhengen. Departementet meiner likevel at ei slik instrumentalisering av menneskelivet ikkje er etisk akseptabelt, og at det må vege tyngre enn utsikta til å kunne utvikle ny behandling. Som nemnt over er det etter departementet si vurdering rettare å prøve å utnytte eksisterande alternative måtar å oppnå dette på. Det er også eit vesentleg moment at ei opning for terapeutisk kloning kan føre til auka risiko for at nokon tar i bruk denne metoden til reproduktiv kloning. På bakgrunn av dette og stortingsbehandlinga av St.meld. nr. 14 (2001-2002) foreslår departementet å forby framstilling av menneskeembryo ved kloning. Av same grunnar som for forskning på stamcellelinjer etablerte ut frå befrukta egg, foreslår departementet også eit forbod mot å forske på cellelinjer som er etablerte ut frå embryo framstilt ved hjelp av kloningsteknikkar. Kloning ved kjerneoverføring kan gjerast ved å bruke ei cellekjerne frå ei menneskecelle saman med ei eggcelle frå eit dyr der cellekjernen er fjerna. Sjølv om det ved denne framgangsmåten i prinsippet ikkje skal blandast kromosomar frå menneske og dyr, blir dette eit steg

mot å krysse artsgrenser. Departementet foreslår derfor eit forbod også mot denne måten å framstille embryo på.

### **7.3 Stamceller frå fødde personar**

---

Departementet meiner det er viktig å satse på forskning som kan gi nye høve for medisinsk behandling av alvorleg sjuke personar. Forsking på bruk av stamceller henta frå fødde personar reiser ikkje dei same etiske vanskane som forskning på stamceller frå befrukta egg eller embryo framstilt ved kloning. Departementet vil satse på slik forskning.



## **8 Økonomiske og administrative konsekvensar av lovforslaga**

Forslaget om å forby terapeutisk kloning og å føre vidare og presisere dagens forbod mot forskning på befrukta egg, får ikkje administrative eller økonomiske konsekvensar.

## 9 Merknader til dei enkelte føresegnene

### *Til § 3-1*

Føresegnene i § 3-1 er foreslått endra slik at forbodet mot forskning på befrukta egg også gjeld forskning på cellelinjer som er etablerte og dyrka fram med utgangspunkt i celler som er isolerte frå eit befrukta egg. Forbodet skil ikkje mellom cellelinjer som nyleg er etablerte og linjer som har vore dyrka ein periode eller mellom cellelinjer som består av udifferensierte stamceller og cellelinjer der stamcellene er differensierte til spesialiserte celler. Forbodet gjeld òg forskning på cellelinjer som er etablerte før lova tek til å gjelde. Forbodet er også presisert slik at det går fram at forbodet også gjeld etter at det befrukta egget er utvikla vidare til eit stadium der det er meir naturleg å bruke nemninga embryo framfor befrukta egg. Føresegna regulerer forskning på menneskeembryo før ei eventuell innsetjing i ei kvinne. Føresegna regulerer ikkje forskning på embryo/foster som er i livmora til ei kvinne eller som er abortert. Forsking på provosertaborterte foster er regulert i transplantasjonslova (lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m) §§ 8a-8h.

Grensa mellom forskning og klinisk arbeid kan ofte vere flytande. Forbod mot forskning på befrukta egg, menneskeembryo og cellelinjer vil i denne føresegna også seie bruk av slike til opplæring, metodeutvikling og kvalitetsutvikling. Sjå elles føresegna i § 2-11 som set forbod mot annan bruk av befrukta egg enn innsetjing i den kvinna egget stammar frå.

### *Til ny § 3-2*

Føresegna i § 3-2 er ny. Etter denne føresegna er det ikkje tillate å framstille menneskeembryo ved hjelp av kloning ved kjerneoverføring eller andre kloningsteknikkar. Vidare er det ikkje tillate å forske på cellelinjer som er etablerte med utgangspunkt i celler henta frå slike embryo. Det er heller ikkje tillate å framstille embryo ved hjelp av kloningsteknikkar der ein bruker kjerne materiale (DNA) frå menneske og overfører det til ei eggcelle frå dyr der kjernematerialet er fjerna.

Med kloning meiner ein her teknikkar for å framstille arvemessig like kopiar, som til dømes somatisk kjernetransplantasjon, deling av embryo og utvikling av embryo frå ubefrukta egg (partenogenese). Ved nokon av dagens kloningsteknikkar vil resultatet ikkje bli eit klon med eit arvestoff som er fullstendig identisk med opphavet. Arvemessig lik treng derfor ikkje her tyde 100% arvemessig identisk, men at kopien er tilnærma fullstendig arvemessig identisk med opphavet.

Helsedepartementet

tilrår:

At Dykkar Majestet godkjenner og skriv under eit framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endringar i lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi (forbod mot terapeutisk kloning m.m.).

---

**Vi HARALD,** Noregs Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjere vedtak til lov om endringar i lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi (forbod mot terapeutisk kloning m.m.) i samsvar med eit vedlagt forslag.

## **Forslag til lov om endringer i lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi (forbud mot terapeutisk kloning m.m.)**

### I

I lov 5. august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi skal disse endringane gjerast:

§ 1-2 andre ledd skal lyde:

Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingmessige konsekvenser for deltageren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Unntatt fra dette er bestemmelsene i §§ 3-1 , 3-2og 3a-1.

§ 3-1 skal lyde:

§ 3-1 Forbud mot forskning på befruktete egg *m.m.*

Det er forbudt å forske på befruktete egg, *menneskeembryoer og cellelinjer som er dyrket ut fra befruktete egg eller menneskeembryoer.*

Ny § 3-2 skal lyde:

§ 3-2 Forbud mot framstilling av menneskeembryoer ved kloning *m.m.*

*Det er forbudt:*

- a) å framstille menneskeembryoer ved kloning,*
  - b) å forske på cellelinjer som er dyrket ut fra menneskeembryoer framstilt ved kloning og*
  - c) å framstille embryoer ved kloning ved at arvematerial fra menneske settes inn i en eggcelle fra dyr.*
- Med kloning menes teknikker for å framstille arvemessige like kopier.*

### II

Lova tek til å gjelde frå den tid Kongen fastset.