

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

postmottak@hod.dep.no

Vår ref.: 06.1.116

Deres ref.: 200601054-/INR

Dato: 20.06.06

Høring – utkast til endringer i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)

NEM behandlet utkastet i sitt møte den 16. mai 2006. Komiteen vedtok å avgi følgende uttalelse.

Komiteen støtter endringsforslagene, men ikke prosedyrene for å få godkjenning for å gjøre forsøk med overtallige befruktede egg.

Komiteen anser endringsforslagene som en forsiktig liberalisering av den nåværende bioteknologiloven.

Denne konklusjonen begrunnes i det følgende i forhold til begrenset adgang til forskning på overtallige befruktede egg, tilgang til preimplantasjonsdiagnostikk, eventuelt med vevstypetforlikelighet, og foreslåtte prosedyrer for godkjenning.

Komiteen er seg bevisst at disse i og for seg forsiktige tilpasningene kan forsvares etisk, tatt i betraktning at in vitro fertilisering (IVF) er tillatt. Det er imidlertid i seg selv ikke tilstrekkelig. Det må også foretas en konsekvensutredning for å vurdere sannsynlige konsekvenser av liberaliseringen. Hovedspørsmålet er knyttet til det såkalte skråplanet, og om en forsiktig liberalisering på sikt vil bety at man stadig vil gi etter for nye krav i forhold til de muligheter som diagnostikk og forskning åpner for. Vi vil også kommentere dette.

Forskning på overtallige befruktede egg

Komiteen legger til grunn at nøkkelbegrepet i vurderingen er overtallighet, dvs bruk av befruktede egg som ellers vil bli destruert. Når destruksjon tillates og også påbys, ser komiteen ingen grunn til at slike overtallige egg ikke kan benyttes i forskning. Slik forskning har potensiale til å forbedre IVF-metodikk, så vel som gi kunnskap som kan gi muligheter for å utvikle behandlingsmuligheter for alvorlige sykdommer gjennom stamcelleforskning.

Komiteens begrunnelse er pragmatisk. Det er bedre å benytte befruktede egg som likevel skal destrueres til forskning enn å la dem gå til grunne. Komiteen kan ikke se at dette ivaretar noe hensyn til befruktede egg og deres menneskeverd (s. 19). Åpning for å forske på befruktede egg forutsetter at befruktede egg ikke tilkommer det samme menneskeverd som et født individ.

Komiteen har lagt merke til at departementet skjelner mellom bruk av befruktede egg til opplæring og kvalitetssikring og forskning (pkt 7.3.1). Komiteen aksepterer dette skillet, også når det gjelder hva som bør fremlegges for forskningsetisk vurdering. Likevel vil den påpeke at innstillingen er inkonsistent, når den på den ene siden aksepterer at det må være anledning til å befrukte egg i opplærings- og kvalitetsøyemed – og som deretter skal destrueres (s. 24), mens befruktning av egg "kun for forskningsformål" gjør egget kun til et middel (s. 25). Det er vanskelig å forstå at det egget som befruktes i opplæring eller kvalitetssikring ikke også bare er et middel for et bestemt formål. Distinksjonen er i hvert fall hårfin. *Departementets understrekning* av at det til opplæring og kvalitetssikring "kun bør benyttes ubefruktede egg som ikke synes egnet til befruktning med tanke på implantering i kvinnen", synes vesentlig for konklusjonen.

Komiteen har også drøftet de vilkår som foreslås for forskning på befruktede egg for forskningsformål. Komiteen ser det som vesentlig at forslaget også inkluderer bruk av befruktede egg i stamcelleforskning mht mulig behandling av alvorlige sykdommer.

Komiteen støtter de etter hvert etablerte skranker for denne forskningen, at den ikke tillater endringer av arveanlegg, at forskningen skal skje innen 14 dager etter at befruktningen er skjedd og at de befruktede egg som er benyttet i forskning ikke skal settes tilbake i en kvinne.

Komiteen støtter selvfølgelig at forskning på befruktede egg forutsetter samtykke. Den synes det er rimelig at samtykke innhentes fra paret som mottar assistert befruktning (så lenge det er et krav at bare par har tilgang til IVF). Når det blir overtallige egg etter befruktning med sæddonasjon, støtter komiteen at det også er rimelig å innhente samtykke fra sæddonor.

Når det foreslås at samtykke til forskningsbruk av befruktede egg skal innhentes i forbindelse med infertilitetsbehandlingen, reises spørsmålet om hva som skal regnes som tilfredsstillende informasjon for at par og donorer skal kunne sies å ha avgitt et informert samtykke til bruken av befruktede egg i framtidig forskning. Denne problemstillingen er imidlertid ikke annerledes enn det som inntreffer i andre situasjoner der forskere ønsker å bruke tidligere innsamlet biologisk materiale eller personopplysninger i prosjekter som ikke var ferdig utformet på innsamlingstidspunktet (for eksempel vil dette gjelde mye epidemiologisk forskning) og må finne sin løsning langs de samme linjene.

Preimplantasjonsdiagnostikk (PID) med vevstypeforlikelighet

Komiteen deler departementets oppfatning om at PID ikke lenger kan regnes som eksperimentell medisin, selv om det hefter noe usikkerhet ved mulige langsiktige konsekvenser for de barn som blir til som følge av teknologiene. I tillegg er teknologien avhengig av at mange prosedyrer lykkes før man kan oppnå et vellykket resultat. Slike usikkerheter innebærer ikke at diagnostikken og vevstypingen i seg selv skal regnes som eksperimentell. Usikkerhet – og relativt små sjanser til å lykkes – krever imidlertid at par blir orientert på en måte som gjør at de ikke får falske forhåpninger.

Krav til vevsforlikelighet i kombinasjon med PID reiser imidlertid spørsmål som det er langt vanskeligere å besvare. Vevstyping innebærer at man gjør noe med et befruktet egg som kun er til potensiell gevinst for et søsken – og som innebærer at det må hentes stamceller fra dette barnets navlestreng ved fødsel eller benmarg når det har blitt større.

Denne situasjonen er til en viss grad sammenlignbar med situasjoner der man tillater ikke-terapeutisk forskning på personer som ikke selv kan samtykke, og som de facto bare vil kunne komme andre til gode. I utgangspunktet vil komiteen mene at man bør kunne legge de samme hensyn og kriterier til grunn for PID i kombinasjon med vevstyping. Dette vil for eksempel være at tilsvarende resultat ikke kan oppnås på annen måte, at intervensjonen kun innebærer ubetydelig risiko for den som utsettes for den, og at nytten for andre vil være betydelig.

Komiteen forutsetter at det vevstypete barnet vil være ønsket i seg selv. Det er også hensynet til det kommende barnet som må veie tyngst i vurderingene. Det kan synes som bidraget som kreves av dette barnet er relativt beskjedent, men det innebærer likevel at det utsettes for en liten risiko (særlig ved høsting av benmarg). I tillegg kommer en viss usikkerhet om embryobiopsi kan gi opphav til fysiske langtidsvirkninger for dette barnet. En avveining av risiko/nytte bør også vurdere hvilke positive effekter som dette barnet kan få for familien som helhet. Barnet har mulighet til å "redde" et søsken til et liv uten alvorlig sykdom. Men heller ikke denne effekten er entydig. Det kan være at behandlingen av det syke barnet ikke lykkes, og det kan igjen medføre at det friske barnet må gjennomgå flere benmargsuttak, m.m. Hva dette gjør med familien som helhet – og med hvert av barna – når det gjelder sosiopsykologiske virkninger – kan ikke vites med sikkerhet. Så lenge vi godtar at allerede eksisterende barn kan benyttes som donorer av benmarg til søsken (uten selv å kunne samtykke), kan ikke komiteen se at det er galt i seg selv å frembringe et barn som også kan være en mulig benmargsdonor.

Da det kan synes enkelt å foreta avveining mellom stor nytte (for et sykt barn) og liten risiko (for et presumptivt friskt barn), er det viktig at det etableres skranker for å ivareta det planlagte barnets interesser og velferd.

Komiteen vil derfor understreke at kompleksitet og usikkerhet maner til forsiktighet og grundighet, med fokus på hensynet til det barnet som blir frembrakt. Komiteen støtter forslaget til nemndbehandling og de vilkår som settes for denne. Den mener at PID/HLA setter betydelige krav til balansert informasjon og genetisk veiledning. Komiteen vil også anbefale at barn som fødes etter PID/HLA blir fulgt opp gjennom systematiske etterundersøkelser. Da det er sannsynlig at PID/HLA vil forbli omstridt vil komiteen anbefale at arbeidet med å utvikle alternative behandlingsmuligheter (for eksempel på grunnlag av biobanker med navlestrengsblod og register for benmargsgivere) intensiveres og støttes. Noen fremhever også at det kanskje vil være mulig å lage cellelinjer fra et vevsforlikelig embryo identifisert ved PID.

Prosedyrer for godkjenning av forskning på befruktede egg

Når det gjelder forskning på overtallige befruktede egg, legger forslaget opp til at søknaden skal forelegges REK men godkjennes av departementet etter at Bioteknologinemnda er blitt forelagt søknaden.

Begrunnelsen for dette er at forskning på befruktede egg er av en slik sensitiv karakter at det må vurderes særskilt med behov for ytterligere kontroll og godkjenning (jf. side 24).

Komiteen mener at denne begrunnelsen ikke er godtgjort.

Komiteen mener at REK ivaretar den kontroll som både er nødvendig og tilstrekkelig for at denne forskningen skal foregå på en etisk og rettslig forsvarlig måte. Departementet viser selv til at forslaget er basert på nåværende ordning. Med Kunnskapsdepartementets Ot.prp. nr 58 om lov om behandling av etikk og redelighet i forskning blir REK forvaltningsorgan som også rettslig sett skal ivareta den nødvendige kontroll med all forskning på vegne av samfunnet. Komiteen mener, som departementet, at dette er tilstrekkelig for å foreta forvarlig kontroll med kliniske forsøk med overtallige befruktede egg (jf. ss. 24-25). Dette er også i tråd med Nylennautvalgets innstilling om at REK bør være den ene "postkassen" som ivaretar den nødvendige vurdering og kontroll. Denne vurderingen er også åpen for offentlig innsyn – og kan, hvis ønskelig, endres av politiske myndigheter. Lovforslaget ble behandlet i Stortinget den 8. juni 2006 og ble enstemmig bifalt.

Komiteen mener at biobankloven i tillegg viser at vurdering av mange instanser ikke nødvendigvis fører til en bedre ivaretagelse av de som regnes som sårbare. Det fører imidlertid til betydelig byråkratisering av vurderingene.

Med den nye loven om behandling av etikk og redelighet i forskning vil komiteen anbefale at godkjenningen av kliniske forsøk på mennesker med materiale fra overtallige befruktede egg overlates til REK. En ser heller ingen grunn til at Bioteknologinemnda må forelegges søknad til uttalelse.

Komiteen vil imidlertid støtte at departementet godkjenner institusjoner etter § 7-1 og også hvilke behandlingsformer som bør tillates.

Konsekvensutredning: skråplanet

Fra flere hold blir det påpekt at lovforslaget innebærer at man går over en grense som innebærer at man uvegerlig vil bevege seg nedover skråplanet. Forestillingen om skråplanet impliserer at det i fremtiden vil være lettere å flytte de foreslåtte grensesteinene. Komiteen er enig i at det er av vesentlig betydning å vurdere evt. negative konsekvenser av lovforslaget. Men en konsekvensutredning må også inneholde vurdering av hvilke positive konsekvenser lovforslaget kan innebære. Komiteen mener at de positive konsekvensene i dette tilfellet overskrider mulige negative konsekvenser. De positive konsekvensene er særlig knyttet til at det gis mulighet for forskning og diagnostikk som kan få stor betydning for behandling av alvorlig sykdom. Som beskrevet ovenfor, er de negative konsekvensene for barn som fødes etter bruk av PID mulige, men risikoen er relativt liten, og som påpekt, kan konsekvensene for dette barnet også vurderes positivt.

I skråplanargumentet ligger en engstelse for at det nåværende forslag i løpet av kort tid vil føre til at grensesteinene stadig blir flyttet, f.eks. i møte med nye typer enkeltsaker. I komiteen ble det spurt om den rettslige skigarden kan stå i mot den teknologiske tsunamien. Bildet tilsier at det vil den ikke. Spørsmålet er om man har tiltro til at samfunnet kan føre tilfredsstillende kontroll med hvor grensesteinene settes, eller ikke. Komiteen støtter den plasseringen av grensesteinene som er foretatt i endringsforslaget når det gjelder vilkår for å tillate PID, eventuelt med vevstyping. Ethvert forslag om å utvide dette grunnlaget vil kunne reise nye problemstillinger som må gjøres til gjenstand for åpen debatt. Det er generelt viktig at det gis rom for og tid til diskusjoner og vurderinger som kan bidra til at endringer i lovreguleringen følger en åpen politisk og demokratisk prosess, og ikke styres av enkelttilfeller der politikere og myndigheter drives fra skanse til skanse. Det er også viktig å understreke det store ansvaret som legges på dem som skal forvalte lovverket, utrede/behandle søknader og gi genetisk veiledning.

Konklusjon

Komiteen støtter lovforslagets begrensede adgang til forskning på overtallige befruktede egg og til preimplantasjonsdiagnostikk.

På ett område vil den foreslå en endring i lovteksten. Med den nye loven om behandling av etikk og redelighet i forskning vil det være tilstrekkelig at forskning på befruktede egg godkjennes av REK.

Ny § 3-3, første ledd skal da lyde:

Forskning som medfører bruk av overtallige befruktede egg og materiale som stammer fra overtallige befruktede egg skal godkjennes av regional komité for medisinsk forskningsetikk.

Annet og fjerde ledd strykes.

Med vennlig hilsen



Beate I. Hovland
Leder av NEM



Knut W. Ruyter
Sekretariatsleder