

Høringsuttalelse fra Norges forskningsråd

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

Norges forskningsråd viser til Helse- og omsorgsdepartementets brev av 03.04.2006 vedlagt høringsutkast med forslag til endringer i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven). Utkastet tar sikte på å følge opp Soria Moria-erklæringens intensjon om å revidere bioteknologiloven slik at det på bestemte vilkår åpnes for forskning på overtallige befruktede egg, herunder stamcelleforskning, og begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk.

Forskningsrådet vil i sitt høringssvar fokusere på den forskningsrelevante delen av det foreliggende høringsutkastet.

Forskningsrådet er av den oppfatning at ervervelse av kunnskap gjennom forskning er et gode i seg selv og til stor nytte for samfunnet. Det bør være sterke grunner for at man skal begrense eller forby forskning som kan øke ens innsikt. Videre bør det være tungtveiende grunner for å hindre bruk av medisinske metoder som kan forebygge eller helbrede sykdom. Det er viktig å fremme utviklingen av moderne bioteknologi innenfor forsvarlige rammer når det gjelder etikk og sikkerhet for helse og miljø. De etiske, miljømessige og samfunnmessige aspektene vektlegges innenfor Forskningsrådets satsinger på bioteknologi.

Forskningsrådet legger vekt på at det ved etablering av norsk regleverk ikke bør bygges unødvendige skranker i forhold til andre land Norge tradisjonelt samarbeider tett med kulturelt, forsknings- og næringsmessig. Det foreliggende lovforslaget er mer i overensstemmelse med lov-/regelverket i øvrige nordiske land og i en rekke andre land som Norge samarbeider med enn dagens meget restriktive bioteknologilov.

Høringsnotatet fra Helse- og omsorgsdepartementet gir en velskrevet, balansert og grundig oversikt over fagfeltet, hvor kapittel 3 til 7 omhandler forskning på overtallige befruktede egg, og kapittel 8 til 12 tar for seg preimplantasjonsdiagnostikk.

Forskningsrådets kommentarer til forslaget til endringer i lov og forskrifter

Forskningsrådets kommentarer vil være knyttet til de kapitlene som omhandler forskning (kapittel 3 – 7) og lovparagrafen som regulerer forskning (§ 3).

Forskningsbegrepet

Forbudet mot forskning på befruktede egg ble i Ot.prp. nr. 108 (2001-2002) om endringer i bioteknologiloven tolket slik at det også omfatter bruk av befruktede egg til *opplæring, metodeutvikling og kvalitetssikring*. Forskningsrådet har i en tidligere høringssuttalelse vedrørende bioteknologiloven gitt uttrykk for at en slik vid tolkning av begrepet forskning vil kunne forringe de godkjente klinikkens mulighet til å tilby barnløse kvalitetssikrede metoder

for kunstig befruktning. Dessuten vil det kunne oppstå et problem ved at nyansatte ikke får mulighet til opplæring og trening i Norge.

Forskningsbegrepet forstås tradisjonelt som en systematisk søken etter ny kunnskap, og Forskningsrådet gir sin fulle støtte til at en slik forståelse også legges til grunn ved tolkningen av begrepet forskning i bioteknologiloven. Det innebærer at "forskning på befruktede egg" ikke omfatter nødvendig opplæring og kvalitetskontroll. Denne forståelsen av forskningsbegrepet er også anbefalt av Bioteknologinemnda.

Departementet legger til grunn at metodeutvikling vil være omfattet av begrepet forskning. Forskningsrådet støtter denne oppfatningen. Det er vanskelig å skille metodeutvikling fra forskning, og det vil følgelig være hensiktsmessig å la metodeutvikling være omfattet av begrepet forskning. Forskningsrådet kan heller ikke se at det får utilsiktede konsekvenser i tolkningen av loven.

Forutsetninger for bruk av befruktede egg for forskningsformål

Forskning på befruktede egg reiser vanskelige etiske problemstillinger. På samme måte som det bak dagens forbud ligger prinsipielle vurderinger, er det også viktige etiske hensyn som anføres for å åpne for slik forskning. Generelle prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet er nedfelt i bioteknologilovens formålspragraf. Det er også et formål med loven at medisinsk bruk av bioteknologi skal utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle.

Regjeringen har i Soria Moria-erklæringen tatt stilling til at den ønsker å åpne for forskning på overtallige befruktede egg på bestemte vilkår. Hensynet til det befruktede egget og menneskeverdet ivaretas ved at det kun åpnes for bruk av overtallige egg. Etter hormonbehandling av kvinner som ønsker assistert befruktning, tas det normalt ut 8 til 10 modne egg. Med utgangspunkt i 10 modne egg, vil man normalt kunne få 8 befruktede egg hvor 4 er av så god kvalitet at de kan brukes i fertilitetsbehandlingen. Av disse 4 vil 1-2 bli satt inn i kvinnens livmor direkte, mens de resterende 2-3 vil bli fryst ned med tanke på fremtidig bruk. I løpet av et år vil det i Norge, grovt estimert, bli destruert anslagsvis 15 000 ferske overtallige befruktede egg. Med den tidligere 3-årsregelen for lagring ble omkring 500 befruktede egg destruert per år. Med revisjon av bioteknologiloven i 2004, ble det gitt adgang til å lagre befruktede egg i 5 år. Foreliggende lovforslag åpner for at befruktede egg som tidligere har blitt destruert, nå kan benyttes i opplæring, kvalitetssikring og forskning.

Forskning på overtallig befruktede egg skal begrenses til følgende formål:

- 1) å utvikle og forbedre metoder og teknikker for befruktning utenfor kroppen i den hensikt å oppnå graviditet
- 2) å utvikle og forbedre metoder og teknikker for genetisk undersøkelse av befruktede egg med henblikk på å fastslå om det foreligger alvorlig arvelig sykdom
- 3) å oppnå ny kunnskap i forbindelse med behandling av alvorlig sykdom hos mennesker (herunder stamcelleforskning)

Det skal ikke være tillatt å befrukte egg for forskningsformål alene.

Forskning på befruktede må ikke foretas senere enn 14 dager etter at egget ble befruktet. Den tiden befruktede egg er lagret nedfryst, medregnes ikke.

Befruktede egg som har vært gjenstand for forskning må ikke settes tilbake i en kvinne, men destrueres.

Forskning som medfører genetiske forandringer som kan gå i arv hos mennesker er ikke tillatt.

Forskningsrådet støtter forslaget om å åpne for forskning på overtallige befruktede egg.

Lovforslagets forbud mot å befrukte egg for forskningsmål alene er i overensstemmelse med Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin vedtatt 19. november 1996. Norge har undertegnet konvensjonen og forbereder nå ratifikasjon. Noen land åpner for å befrukte egg kun i forskningsøyemed, begrunnet med at noen former for metodeutvikling eller forskning forutsetter at man befrukter egg utelukkende for forskning. Det skal i følge lovforslaget ikke være tillatt å befrukte egg for forskningsformål alene, men det åpnes for å tillate befruktning av egg når formålet er opplæring og kvalitetssikring av metoder for assistert befruktning. Forskningsrådet støtter forslaget om å tillate befruktning av egg med dette formål.

Det er internasjonal enighet om at dersom forskning på befruktede egg tillates, må den begrenses til de første 14 dager etter befruktningen. Bakgrunnen er at differensieringen av celler til ulike typer vev og strukturer starter på dette tidspunktet, og med det et nytt stadium i fosterutviklingen.

Forskningsrådet støtter også lovforslaget når det gjelder vilkårene for forskning på overtallige befruktede egg:

1. hvis formålet er å utvikle og forbedre metoder og teknikker for befruktning utenfor kroppen i den hensikt å oppnå graviditet

Dagens forbud mot forskning på befruktede egg innebærer at man ikke kan utvikle nye og bedre metoder for IVF-behandling. Det er Forskningsrådets oppfatning at dette er meget uheldig. Forskning og metodeutvikling på dette feltet bør være tett knyttet til virksomheten for øvrig ved de institusjonene som er godkjent for IVF-behandling.

2. hvis formålet er å utvikle og forbedre metoder og teknikker for genetisk undersøkelse av befruktede egg med henblikk på å fastslå om det foreligger alvorlig monogen eller kromosomal arvelig sykdom (preimplantasjonsdiagnostikk)

Preimplantasjonsdiagnostikk, en genetisk undersøkelse av befruktet egg eller embryo før innsetting i livmoren, utføres ikke i Norge i dag. Metoden forutsetter bruk av befruktede egg til opplæring, kvalitetssikring og forskning som etter dagens lov ikke er tillatt. Kompetanse har ikke blitt bygget opp på dette feltet i Norge. Det er Forskningsrådets syn at ved alvorlig sykdom vil preimplantasjonsdiagnostikk være et bedre alternativ enn fosterdiagnostikk med påfølgende provosert abort. Som en naturlig konsekvens bør det åpnes for forskning på overtallige befruktede egg med formål å utvikle gode metoder for preimplantasjonsdiagnostikk. De etisk problematiske sidene ved disse metodene krever ekstra oppmerksomhet når det gjelder bruken av forskningsresultatene.

3. hvis hensikten er å oppnå ny kunnskap med sikte på fremtidig behandling av alvorlig sykdom hos mennesker

Forskning på embryonale stamceller antas å ha et stort potensial med tanke på ny kunnskap i forbindelse med behandling av flere alvorlige sykdommer som kreft, diabetes, hjerteinfarkt, hjerneslag, osteoporose, multipl sklerose (MS), Parkinson og senil demens.

Muligheten til å forske på embryonale stamceller, som hentes fra befruktede egg/embryoer, er av stor viktighet for stamcelleforskningen. Embryonale stamceller har stor evne til vekst og differensiering, i større grad enn stamceller fra fødte individer (adulte eller somatiske stamceller). En befruktet eggcelle er de første 2-3 dagene frem til blastulastadiet *totipotent*, dvs kan danne morkake og derved gi opphav til et individ. De embryonale stamcellene, som bare kan hentes fra den indre massen av blastula, er *pluripotent*, dvs kan gi opphav til alle typer celler og vev. Forskning på embryonale stamceller vil kunne gi oss verdifull kunnskap om reguleringen av celledeling og differensiering og derved bidra til å øke vår forståelse av medfødte misdannelser, infertilitet, spontanaborter og kreft. Forskning på embryonale stamceller vil kunne gi oss kunnskap som er nødvendig for å nyttiggjøre oss somatiske stamceller i forskning og behandling. Forskning på embryonale stamceller vil kunne avdekke hvilke faktorer som regulerer differensieringen. Mange er i dag av den oppfatning at den fremtidige behandlingen vil basere seg på bruk av disse faktorene slik at kroppens egne stamceller kan stimuleres.

Somatiske stamceller finnes i de fleste/alle typer vev, men kan være vanskelig å hente ut. De somatiske stamcellene er som regel multipotente, dvs kan gi opphav til flere typer celler og vev. Imidlertid lar de seg ikke så lett differensiere og de kan forandre sitt potensial på en uheldig måte ved dyrking, noe som ikke skjer på samme måte ved dyrking av embryonale stamceller.

Stamceller, enten fra pasienten selv eller en donor, brukes i dag i klinikken som del av en etablert behandling (benmargtransplantasjon, nydannelse av hud, brusk og benvev), mens man antar at behandling med embryonale stamceller ligger flere år frem i tid.

Det er svært arbeidskrevende og komplisert å etablere embryonale stamcellelinjer.

Internasjonalt er det etablert stamcellelinjer fra befruktede egg, og flere av disse embryonale stamcellelinjene er tilgjengelige for norske forskere. Antakelig vil norske forskere som ønsker å studere embryonale stamceller, foretrekke å benytte stamcellelinjer etablert i utlandet.

Departementet foreslår derfor at reguleringen av forskning på overtallige befruktede egg også skal gjelde for forskning på stamcellelinjer som er utviklet fra befruktede egg.

Forskningsrådet støtter forslaget. Det vil få stor betydning for norske forskere å kunne benytte etablerte embryonale stamcellelinjer. Forskningsrådet har fra 2002 forvaltet midler fra Helse- og omsorgsdepartementet til forskning på stamceller fra fødte individer. Muligheten for å kunne forske på overtallige befruktede egg/embryonale stamceller, vil gjøre en videre satsing på feltet enda viktigere.