

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OsloDeres ref.:
200601054-/INRVår ref.:
TH/OJI/wm/542Direkte innvalg:
90786203Trondheim,
2006-06-28**Høring – endringer i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.
(bioteknologiloven)****Forskning på overtallige befruktede egg og begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk.****Bioteknologilovens formålsparagraf presiserer at loven skal sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle.**

Det ligger i sakens natur at ettersom den medisinske kunnskap øker vil lovens formålsparagraf stadig bli utfordret. Det foreliggende endringsforslag er nettopp en konsekvens av økt kunnskap og metodekompetanse.

Endringsforslaget:

Regjeringen går inn for at forskning på overtallige 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 eller
3. å oppnå ny kunnskap i forbindelse med behandling av alvorlig sykdom hos mennesker (herunder stamcelleforskning).

Det presiseres i endringsforslaget at man ved overtallige befruktede egg forstår overtallige befruktede egg som en konsekvens av dagens allerede etablerte *in vitro* fertilisering (prøverørs-befruktning), og at det ikke skal aksepteres *in vitro* fertilisering utelukkende for forskningsformål.

Når det gjelder pkt 1 i de ovenfor nevnte formål synes dette uproblematisk ettersom man her har til hensikt å optimalisere allerede akseptert metode.

Angående pkt 2 kan også dette synes uproblematisk. Utfordringen her vil hva som skal forstås med alvorlig arvelig sykdom – man vil klart bli stilt overfor etiske dilemmaer. Det er viktig at man her har klare regler om hvilke tilstander som skal falle inn under denne paragrafen.

Pkt 3 er å forstå som basalforskning der man har som mål å kartlegge mekanismene for celledifferensiering og spesialisering. Dette vil representere en viktig kunnskapsbase, men de Regionale etiske komiteene vil her måtte spille en sentral rolle i prosjektgodkjenning.

I tillegg til de ovenfor nevnte punkter foreslår Regjeringen videre:

Regjeringen går videre inn for å tillate genetisk undersøkelse av befruktede egg (preimplantasjonsdiagnostikk) for å utelukke alvorlig, arvelig sykdom før befruktede egg settes inn i kvinnens livmor. Det foreslås også å åpne for undersøkelse av vevstype i kombinasjon med dette, for at et kommende barn skal kunne være vevstypelik donor for en syk bror eller søster.

Nytt kapittel 2 A skal lyde:

Kapittel 2 A Preimplantasjonsdiagnostikk m.m.

§ 2A–1 Genetisk undersøkelse av befruktede egg

Genetisk undersøkelse av befruktede egg (preimplantasjonsdiagnostikk) kan bare tillates for par der en eller begge er bærere av alvorlig, monogen eller kromosomal arvelig sykdom hvor det er stor fare for at sykdommen kan overføres til et kommende barn.

I familier som har barn med alvorlig, arvelig sykdom kan genetisk undersøkelse av befruktede egg i tillegg til undersøkelse som nevnt i første ledd utføres for å undersøke vevstype med sikte på å få et vevstypelikt barn som kan være stamcelledonor for et søsken med en alvorlig, arvelig sykdom.

Det er forbudt å velge andre egenskaper hos det befruktede egget enn det som fremgår av paragrafen her.

Befruktede egg som utvelges må ikke genetisk modifiseres.

Dette forslaget representerer en atskillig større etisk utfordring enn de 3 foregående.

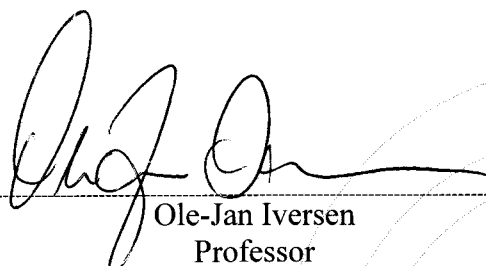
Det er vel kjent at vevstypeantigene (HLA/MHC) er assosiert med en lang rekke kroniske (multifaktorielle) sykdommer (f eks Mb Bechterew assosiert med HLA B27). Selv om vi i dag ikke kjenner den molekylære årsakssammenhengen mellom kroniske sykdommer og vevstypeantigener er disse å betrakte som risikofaktorer for sykdom.

Det vil etisk sett være høyst tvilsomt at man i lovs form tillater å velge inn erkjente risikofaktorer for sykdom i et ufødt liv med det formål å kunne behandle det fødte individ. SINTEF Helse vil anbefale at denne paragrafen endres på dette punktet.

Med vennlig hilsen
for SINTEF Helse



Tonje Hamar
Konserndirektør



Ole-Jan Iversen
Professor