



UNIVERSITETET I OSLO

Forskningsadministrativ avdeling
v/juridisk rådgiver Einar Noreik
P.b. 1072 Blindern

EMBIO
Styringsgruppen for molekylærbiologi,
bioteknologi og bioinformatikk
Postboks 1117 Blindern
N-0317 Oslo

Telefon: 22 84 05 85
Telefaks: 22 84 05 01
E-post: t.i.ellingsen@admin.uio.no

Dato: 30.06.06

Deres ref.: 06/5191-FA/EN

Innspill til høringssvar fra UiO om endringer i Bioteknologiloven

Etter fullmakt gitt av styringsgruppen 19.06.06 er dette innspillet til høringssvar om forslaget til endringer i bioteknologiloven utarbeidet av professor Ola Myklebost på vegne av EMBIO. Det er lest og godkjent av EMBIOs leder og nestleder. Vi velger kun å svare på endringene som gjelder forskning på egg og stamceller, da dette anses som mest relevant for EMBIOs virksomhetsområde.

EMBIO støtter den nyansering av lovverket rundt forskning på humane egg og stamceller som er foreslått. Kunnskap om stamcellers biologi og menneskeembryoets tidlige stadier er en viktig del av vår kunnskap om oss selv og vil uten tvil bidra til utviklingen av nye medisinske landevinninger til det beste for menneskeheten. Samtidig er det klart at det å benytte befruktede egg til forskning ikke er etisk ukomplisert og krever betydelig omtanke slik at man ikke støter mot etiske prinsipper som er viktige for mange.

Slik vi ser det, er det viktig å skille mellom forskning på befruktede egg eller embryoer og på embryonale stamceller (ES-celler), slik det også er gjort i høringsnotatet. Etter vårt syn er det lite problematisk å forske på ES-celler, siden disse cellene ikke kan utvikle seg til embryoer, og derfor ikke lenger representerer noe individ som må vernes. Slik forskning blir da på linje med forskning på andre humane cellelinjer, som det forskes på uten nærmere regulering, men skiller seg fra denne ved at dyrkning av ES-celler under betingelser som ivaretar de embryonale egenskapene er svært ressurskrevende og kostbart. Det er derfor lite sannsynlig at disse vil bli brukt til forskning utenfor de tunge, etablerte forskningsmiljøene og til relevante prosjekter. Vi kan derfor vanskelig se behovet for en særskilt regulering av forskning på slike celler, slik det skisseres i notatet, selv om den eneste bestemmelsen som synes relevant for forskning på cellelinjer, er at prosjektene skal tilrås av REK.

De etiske spørsmål reiser seg når det er snakk om forskning på befruktede egg eller embryoer. EMBIO er enig med departementet i at det er et klart skille mellom det å befrukte egg i den hensikt å benytte det til forskning og å forske på overtallige befruktede egg som likevel skal tilintetgjøres. På den ene siden kan det hevdes at det er legitime forskningsmessige behov for å studere prosessene rundt selve befruktningen, og at tidlige embryoer ikke er individer i juridisk og etisk forstand, men på den annen side er det klart at dette vil virke støtende for mange. EMBIO støtter derfor forslaget om fortsatt forbud mot befruktning av egg for forskningsformål. Vi er ikke kjent med at det er miljøer i Norge som føler behov for dette.



Når det gjelder forskning på overtallige befruktede egg, er det naturlig å se dette som annet donert biologisk materiale, som det bør være tillatt å forske på så sant det ikke fører til urimelig smerte eller skade. Siden embryoet ikke har nervesystem, er slike problemstillinger neppe relevante. Den foreslåtte tidsgrensen på 14 dager er et fornuftig utgangspunkt, bl.a. fordi den er gjeldende i andre land, men er streng og bør kunne revurderes dersom forholdene tilsier det. Det er fornuftig at institusjoner som ønsker å forske på befruktede egg og embryo, må godkjennes. Selv om det neppe er noe problem med seriøse aktører, er dette tillitskapende.

Etter EMBIOs vurdering vil de få norske miljøene som forsker innen dette feltet få sine behov dekket ved å kunne importere etablerte ES-celler fra utlandet. Vi mener imidlertid at man bør føre en konsistent etisk linje og slik reglene er foreslått anser vi det som etisk helt forsvarlig å etablere ES-celler også i Norge. Når det er sagt, er det vel ingen grunn til å bruke mye ressurser her på å generere nye linjer, hvis de man kan skaffe fra utlandet er tilfredsstillende. Således er det vel en fordel, også for de som misliker forskning på overtallige befruktede egg, at man legger til rette for import og forskning på ES-celler, slik at bruk av egg kan holdes på et minimum.

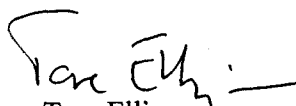
Vi synes notatet i sin begrunnelse for å tillate forskning for ensidig fokuserer på regenerativ medisin. De spesielle egenskapene til stamceller og de prosesser som styrer celledifferensiering på tidlige stadier og under embryoutviklingen, er av største betydning også for å forstå utviklingsavvik og andre sykdommer, særlig kreft. Men også søken etter basal kunnskap om menneskets biologi bør fremmes som et legitimt formål. Dette er tatt med i begrunnelsen i 7.3.5, men slik det fremgår av punkt 7.3.2 er det ikke klart hva man legger i at stamcelleforskning bare skal være tillatt "i forbindelse med behandling av alvorlig sykdom". Etter EMBIOs mening bør grunnforskning på stamceller være tillatt, for man vet av erfaring at den blir grunnlaget for fremtidig behandling og diagnostikk.

Vi ber også om at endring av arveanleggene i egg eller embryoer som benyttes til forskning tillates (7.3.2), da dette er en viktig metode for å undersøke hvordan cellene virker, ved at man setter inn DNA-molekyler som påvirker cellenes maskineri og ser hvordan det endrer de naturlige prosesser. Det er vanskelig å se hvorfor dette skulle forbys, og forbudet er heller ikke begrunnet i notatet. Når embryoer ikke lenger kan forskes på, bør atskillelse (dissosiering) av cellene og evt. dyrkning i kultur være akseptert form for destruksjon av embryoet.

Notatet problematiserer (7.5) at REK er tilstrekkelig for å godkjenne forskning på egg og embryo. EMBIO kan ikke se hva et annet organ skulle ha som REK mangler og vil på det sterkeste fraråde at man lager enda et organ for dette formålet. For øvrig blander man her inn et lovutkast om uredelighet i forskningen som ikke har noen spesiell relevans i denne sammenheng.

Med vennlig hilsen

(S734)
Odd Stokke Gabrielsen
styreleder


Tore Ellingsen
adm. koordinator