

Høring – utkast til endringer i bioteknologiloven

Bioteknologiloven foreslås endret på to områder: (1) Det åpnes for forskning på overtallig befruktede egg på bestemte vilkår. (2) Det vil tillates bruk av preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) på alvorlige arvelige sykdommer i forbindelse med IVF, inkludert tilgang til vevstyping for at barnet skal kunne fungere som donor for et alvorlig sykt søsken.

NTNU er overveiende positive til intensjonene bak lovrevisjonen på området forskning på overtallige befruktede egg, til tross for de etisk problematiske sidene ved benyttelse av embryo i forskningsøyemed. En av de problematiske sidene med eksisterende lov at det er et forbud mot kvalitetskontroll og metodeutvikling av kliniske metoder som man ønsker skal kunne tilbys norske pasienter. Videre er det svært sannsynlig at vi vil benytte oss av eventuelle positive resultat av internasjonal stamcelleforskning, og det er derfor urimelig å forby slik forskning her til lands.

Når det gjelder liberaliseringen i bruk av PGD, representerer er den nye avgrensingen til "alvorlig, arvelig sykdom" en forbedring. Vi vil imidlertid påpeke noen følger denne lovendringen bør få for oppbygging av kompetanse og tilførsel av ressurser, samt noen etiske betenkeligheter i forbindelse med tillatelse av disse metodene.

Til tross for at de foreslåtte endringene i Bioteknologiloven kan oppfattes som en forsiktig liberalisering, åpner de for vesentlige endringer i medisinsk behandling og forskning på området. Vi vil derfor både ta for oss en del medisinsk-faglige følger av lovforslaget, i tillegg til å vurdere noen sentrale etiske aspekter ved denne endringen.

Lovforslagets betydning for medisinsk forskning og behandling

Forskning på befruktede egg

Kilder til befruktede egg:

Nedfrosse befruktede egg som det ikke lengre er aktuelt å bruke til befruktningsformål
Dette vil i praksis være embryo fra 2-celle stadiet til blastocyster som har vært frosset ned og tint. Disse embryoene kan for eksempel brukes til å studere effekt av nedfrysning/tining, effekt av ulike tineprosedyrer, effekt av ulike dyrkningsmedier for videre dyrkning osv. Disse embryoene kan også brukes til trening/kvalitetskontroll før PGD og som kilde for embryoer der man forsøker å generere embryonale stamceller.
Begrensningen er at man kun kan arbeide med egg fra to dager etter befruktningen av og at de har vært frosset/tint.

Embryo som antas å ikke å ha utviklingspotensiale

Under befruktningen vil noen egg bli unormalt befruktet (for eksempel triploidi). Dette kan skyldes at mer enn en spermcelle har gått inn i egget eller at eggets meiotiske deling har gått feil. Triploide embryo kan utvikle seg til fostre og i sjeldne tilfelle helt til termin, men triploidi er ikke forenlig med liv og disse zygotene/embryoene benyttes ikke til befruktningsforskning.

Ikke alle befruktede egg bedømmes til å ha et tilstrekkelig utviklingspotensiale til at det kan forvares å bruke de til befruktningsforsøk. I Trondheim dreiere det seg om ca 30% av embryoene.

De zygotene/embryoene man ikke bedømmer er egnet til befrukningsformål, kan i enkelte sammenhenger brukes til kvalitetskontroll/metodeutvikling. Det ligger selvfølgelig i sakens natur at man her bruker zygoter/embryo som er så langt fra det normale, at de resultat man oppnår kun er indikative.

Egg donert til forskningsformål

I våre naboland er det tillatt å donere egg til forskningsformål. Man har da mulighet til å studere alle aspekter ved egg, befruktning og tidlig embryoutvikling. Dette er utvilsomt den forskningsmessig klart beste kilden til forskningsmateriale.

Preimplantasjonsdiagnostikk

PGD

Preimplantasjonsdiagnostikk har til nå ikke vært utført i Norge til tross for at det i perioder ikke har vært et lovforbud mot dette. Bakgrunnen er at det er helt nødvendig å ha tilgang på befruktede egg til metodeutvikling, trening og kvalitetskontroll. PGD bør primært betraktes som et alternativ til andre former for prenataldiagnostikk. Adgang til PGD bør reguleres på samme måte som adgang til annen prenataldiagnostikk, kanskje med unntak av alderindisert undersøkelse av numeriske kromosomavvik fordi PGD her ikke er en god metode.

Internasjonal erfaring viser at for å kunne lykkes med PGD, må et genetisk miljø som er sterke innenfor molekylærgenetiske undersøkelser av enkeltceller, samarbeide tett med en svært dyktig IVF-klinikk. En slik ordning bør vurderes som modell også for arbeidet i Norge. Det vil sannsynligvis være aktuelt med mellom 20 og 40 undersøkelser i året. Noen av disse vil være så spesielle at det vil være fornuftig å sende pasientene til klinikker i utlandet. Det vil derfor være lite hensiktsmessig å etablere flere PGD-miljø i Norge fra starten av.

Det anbefales at det etableres ett miljø som tar vare på PGD pasientene helt fra utredning/veiledning via assistert befruktning/PGD til graviditetskontroll/fødsel. Det er dermed ikke sagt at alt nødvendigvis skal foregå fysisk sett på ett sted, men at ett miljø bør få et totalansvar for disse pasientene slik at de får en fagmessig forsvarlig oppfølging under hele prosessen. Dette miljøet bør få det faglige ansvaret for både de pasientene som behandles i Norge og de som sendes til utlandet.

PGS

PGD brukt i forbindelse med vanlig assistert befruktning for å velge ut de "beste" befruktede eggene (PGS) er omstridt. De nyeste undersøkelsene viser at PGS ikke gir noen gevinst brukt på den alminnelige IVF-pasient, men kan muligvis være nyttig i helt spesielle pasientgrupper.

PGD-HLA

PGD med HLA-matching (redningssøsken) utføres i økende utstrekning internasjonalt. Det skilles gjerne mellom situasjoner der det syke barnet har en genetisk sykdom (som i Mehmet-saken) og i de tilfeller der det syke barnet har en sporadisk sykdom, for eksempel kreft. Dersom en ønsker et slikt tilbud i Norge, bør det etableres en egen gruppe av fagekspert som vurderer hvert enkelt tilfelle. Den gruppen bør være bredt sammensatt og eksperter på de aktuelle sykdomsgruppen bør være representert. Gruppen bør være uavhengig av PGD-miljøet.

som skal utføre HLA-testingen. Det er etisk problematisk å velge inn erkjente risikofaktorer for sykdom i et ufødt liv med det formål å kunne behandle et født individ.

Økonomi.

I dag sendes norske pasienter til utlandet for behandling. Kostnadene for dette varierer fra ca 50 000 til over 200 000 kroner per forsøk. Med 30 pasienter pr år vil dette utgjøre ca 3 millioner kroner. Det er ikke realistisk å tro at det vil bli noe vesentlig billigere å bygge opp et PGD-tilbud i Norge.

Stamceller

En åpning for forskning på befruktede egg, muliggjør også forskning på embryonale stamceller.

Eggdonasjon

Eggdonasjon er ikke tillatt i Norge i dag. Det bør vurderes om man bør åpne også for dette i og med at det er tillatt med donasjon av sæd. Et viktig spørsmål er i så fall hvem som kan være eggdonor. I Danmark er det kun IVF-pasienter som kan donere egg, mens i Sverige og Finland er det ingen forutsetning av eggdonor er til infertilitetsbehandling. Om det åpnes for eggdonasjon bør det vurderes å innføre tilsvarende praksis som i Sverige og Finland. Den danske løsningen vurderes å ikke være tilfredsstillende. Donasjon mellom søstre/venninner ser ut til å fungere sosialt godt.

Etisk vurdering av lovforslaget

Forskning på overtallige befruktede egg

Bakgrunnen for den etiske debatten om forskning på embryoer ligger i at det er uavklart hvilken moralsk verdi vi skal tilskrive det befruktede egg. Det er første stadium i fosterutviklingen, og dermed til utviklingen av et individ med ukrenkelig menneskeverd. En skal være forsiktig med å komme med bastante utsagn om hvor vi skal sette grensene for menneskelivet, men det er rimelig å tilskrive embryoet moralsk verdi som gjør det til noe mer enn en ren bruksting. Samtidig har vi en generell politisk aksept for bruk av IVF som tilsier at vi i praksis ikke tilskriver embryoet utenfor livmoren fullt menneskeverd. IVF-metoder er utviklet, oppøves og forbedres gjennom forskning på befruktede egg. Vi har dermed implisitt akseptert at befruktede egg kan brukes når hensikten er å behandle barnløshet. Det er derfor ikke konsistent å fortsette å forby bruk av befruktede egg som vi er avhengige av for å kunne tilby denne behandlingen til barnløse.

Det er imidlertid grunn til å trå varsomt i bruken av embryoer på grunn av deres uavklarte moralske status. Begrensning til kun å benytte befruktede egg som uansett vil bli destruert, er i tråd med slik varsomhet. Da unngår man den mer problematiske *produksjon* av befruktede egg kun for metode- eller forskningsformål, som vil strekke seg utover den tilnærmede moralske konsensus som uttrykkes gjennom bruk av IVF. Dette er også i tråd med målsetningen om å minimalisere antallet overtallige egg. Imidlertid vil en slik utvidelse av gjeldende lov umiddelbart bare være moralsk akseptabel for forskning, opplæring og kvalitetssikring i forbindelse med IVF-behandling, og under tvil for forskning på PGD. Dermed støtter vi den foreslåtte endring i bioteknologiloven på dette området. Bruk av befruktede egg i stamcelleforskning må begrunnes noe annerledes, slik også departementet antyder.

I stamcelleforskningen vil ikke de overtallige befruktede eggene benyttes som en nødvendig del av den praksis som frambringer dem, men benyttes til et helt annet formål. Det har lenge vært store håp til forskning på embryonale stamceller. Det er uklart hvor mye hold det er i disse forventningene, og det er gode grunner til å være skeptisk i en tid der forskningsfinansiering i stadig større grad gjøres avhengig av løfter om raske resultater. Imidlertid er det overveiende sannsynlig at dersom denne forskningen gir slike resultater, vil det norske helsevesenet benytte dem i behandling av alvorlige, smertefulle lidelser. Det vil være umoralsk å la være. Dermed vil det moralsk sett også være vanskelig å forby denne type forskning, selv om vi ikke kan se at vi bør legge til rette for slik forskning. Med de begrensede forskningsmidler som er tilgjengelig i Norge, er det mange grener av medisinsk forskning som er like naturlige satsningsområder som stamcelleforskning. Den er tross alt både usikker og moralsk sett høyst kontroversiell. Derfor støtter vi også både samtykke- og godkjenningrutiner det legges opp til i høringsnotatet dersom slik forskning blir aktuell.

Preimplantasjonsdiagnostikk

I den eksisterende bioteknologiloven er tillatelse til bruk av PGD avgrenset til tilfeller der det foreligger risiko for alvorlig, arvelig *kjønnsbunden* sykdom, noe som har framstått som noe tilfeldig. Dermed er den nye lovteksten en forbedring, selv om betegnelsen "alvorlig, arvelig sykdom" er uklart, og en invitasjon til gradvis utvidelse av hvilke tilstander som regnes inn. Faren er tilstede for at vordende foreldre opplever et press for å unngå sykdommer som både er til å leve med, og en innsnevring av hvilke grupper vi regner som fullverdige og verdifulle deler av samfunnet. Den eksisterende praksis til Dispensasjons- og klagenemnda, som ivaretar kravet om likebehandling og sørger for åpenhet om avgjørelsene synes å fungere bra for å forebygge en slik utglidning, gitt de premisene som allerede er lagt. Det er imidlertid et stadig press fra brukere av helsetjenester og fra ideologiske, faglige og kommersielle interesser for å utvide bruken av medisinske tilbud til nye grupper, slik vi kunne observere i Mehmet-saken, og det er derfor grunn til å være særlig vaksom i forhold til utviklingen i fortolkning av slike lovtekster.

Når det gjelder PGD med vevstyping, er de etiske utfordringene annerledes. Alternativet for de foreldre som risikerer alvorlig sykdom hos sitt blivende barn, er ofte abort, i mange tilfeller sent i svangerskapet. Da er utsortering av egg for å unngå en slik situasjon, så fremt det er mulig, klart bedre. Det å velge ut egenskaper som skal gjøre barnet til en mulig donor for sitt allerede eksisterende søsken er moralsk sett problematisk. Problemet blir ikke mindre av at det paradigmatisk eksemplet i norsk sammenheng gjelder beta-thalassemi, en tilstand som mange vil hevde ikke bør regnes som alvorlig og uten behandlingsmulighet ettersom den gir en rimelig livslengde og smertene kan lindres. Det er dermed ganske mange tilstander som potensielt vil kunne gi grunn for å skape donor-søsken.

Vi tar for gitt at de potensielle foreldre vil ønske et nytt barn velkommen, og at dette ikke reiser problemer med å frambringe et menneske som en ren bruksgjenstand for andre formål – selv om det ikke er en problemstilling som helt kan avvises. Vi godtar også at ikke samtykke-kompetente barn brukes som donorer i nødssituasjoner, slik at det finnes en presedens for at dette er moralsk akseptabelt. Men det å frambringe et barn for at det skal fungere som donor for sitt allerede eksisterende søsken er å bringe oss ett stykke nærmere tingliggjøring av mennesket, selv om det ikke er foreldrenes intensjon. En ting er å bli ufrivillig donor i en tvangssituasjon, noe annet er å ha sin grunnleggende identitet knyttet til å tjene en slik funksjon. Barnet får en sosial rolle i familien som uvegerlig er knyttet til denne funksjonen, uavhengig av om de selv får vite det i ettertid. Det er klart at mennesker til alle tider har født barn som er tenkt å tjene bestemte behov, men for barn skapt i forbindelse med PGD med

vevstyping er denne funksjonen bestemmende for hvem de er i fysisk forstand. I tillegg er det et tilbud som ikke bare drives av foreldrenes ambisjoner, men som også krever en aktiv medvirkning og dermed aksept fra samfunnet som helhet. Det er derfor god grunn til å revurdere denne delen av lovforslaget, og heller sette ressurser inn på å finne alternative behandlingsmetoder for disse gruppene.

Konklusjon

NTNU er generelt sett positiv til den foreslåtte endringen av bioteknologiloven, men er skeptisk til den mulighet som er åpnet for PGD med vevstyping for å frambringe "donor-søsken". Videre mener vi at lovendringen bør følges opp av en gjennomtenkt bruk av ressurser på forskning og kompetanseoppbygging på de aktuelle fagfeltene.