



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref: 31 06/00001

Deres ref: 200601054-/INR

Dato: 06.07.06

Høringssvar: Høring om endringer i bioteknologiloven – forskning på overtallige befruktede egg og begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk

Bioteknologinemnda mottok høringsnotatet om endringer i bioteknologiloven (Forskning på overtallige befruktede egg og begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk) 03.04.06. Nemnda ga også innspill til departementet i januar, i forkant av utarbeidelse av lovforslaget. Nå som det konkrete lovforslaget foreligger, gir nemnda sitt høringssvar.

1. Oppsummering av Bioteknologinemndas høringssvar

Her er en oppsummering av nemndas høringssvar:

- Nemnda savner generelt mer dyptgående refleksjon rundt de valgene som er gjort.
- 13 av 17 nemndsmedlemmer mener at forskning på overtallige befruktede egg for utvikling og forbedring av metoder og teknikker i forbindelse med assistert befruktning skal bli tillatt.
- 14 av 17 nemndsmedlemmer mener at forskning på overtallige befruktede egg til utvikling og forbedring av metoder og teknikker i forbindelse med preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) skal bli tillatt.
- 12 av 17 nemndsmedlemmer mener at forskning på overtallige befruktede egg i den hensikt å oppnå ny kunnskap med sikte på fremtidig behandling av alvorlig sykdom (herunder stamcelleforskning) skal bli tillatt.
- En samlet nemnd mener at man skal kunne bruke overtallige befruktede egg til opplæring og kvalitetssikring i metoder for assistert befruktning og PGD.
- 10 av 17 nemndsmedlemmer mener at befruktede egg ikke skal kunne fremstilles for forskning alene.
- 11 av 16 nemndsmedlemmer mener at man skal kunne importere embryonale stamcellelinjer fra utlandet.

I tillegg mener tre nemndsmedlemmer at det skal være tillatt med import av stamceller som er etablert før en bestemt dato, slik at ikke flere befruktede egg går med til denne typen forskning.

- 15 av 16 nemndsmedlemmer mener at man skal tillate PGD ved alvorlig, arvelig sykdom. Åtte av disse medlemmene mener imidlertid at det må være snakk om svært alvorlig sykdom som innebærer store smerter og tidlig død.
- 11 av 21 nemndsmedlemmer ønsker ikke å tillate valg av vevstype.
- 10 av 21 nemndsmedlemmer ønsker å tillate valg av vevstype. Seks av disse mener at man skal tillate valg av vevstype dersom man likevel skal anvende PGD for å velge bort alvorlig, arvelig sykdom. Fire av disse mener at man skal tillate valg av vevstype også dersom PGD ikke skal brukes til å velge bort arvelig sykdom.

Begrunnelsene til nemndsmedlemmene er gitt i de enkelte kapitlene i høringssvaret.

2. Bakgrunn

I forkant av den bebudede revisjonen av bioteknologiloven ba Helse- og omsorgsdepartementet (HOD), i brev av 21.11.05, Bioteknologinemnda om innspill til endring av bioteknologilovens bestemmelser om forskning på befruktede egg og preimplantasjonsdiagnostikk (PGD).

Nemnda ble bedt om å diskutere hvordan man gjennom vilkår og andre begrensninger kan komme frem til en forsvarlig regulering av dette saksfeltet, herunder drøfte de etiske utfordringene som saken reiser. Når det gjaldt forskning på befruktede egg, ønsket departementet å få en drøftelse av de etiske sidene saken reiser, blant annet ved de begrensninger som ligger i dagens lovgivning. Videre ønsket det en drøftelse av de nye utfordringer man møter når man nå skal oppheve gjeldende forbud. I den forbindelse ønsket departementet blant annet å høre nemndas vurdering av hvilke vilkår som bør settes for å regulere og kontrollere tilgangen på, og bruken av, befruktede egg til forskningsformål. Når det gjaldt PGD, ønsket departementet å få en vurdering av hvordan dagens ordning har fungert, samt synspunkter på hvilke samfunnsmessige og etiske hensyn som bør legges til grunn i forbindelse med en endring av gjeldende regelverk.

Bioteknologinemnda arrangerte åpne høringer om disse temaene, en om PGD 28.11.05 i Oslo i samarbeid med Dispensasjons- og klagenemnda og en om forskning på befruktede egg 07.12.05 i Oslo i samarbeid med Sosial- og helsedirektoratet (SHdir). Nemnda ga sine innspill til departementet 24.01.06 i form av to uttalelser, en om forskning på befruktede egg og en om PGD. Nemnda fikk imidlertid ikke tid til å diskutere enkelte av problemstillingene knyttet til PGD. Disse aspektene ble spilt inn til departementet 16.02.06. De to PGD-delene ble også satt sammen til en enhetlig uttalelse som ble oversendt 14.03.06. Både nemndas innspill til departementet og rapportene fra de åpne høringene kan lastes ned fra nemndas nettsider www.bion.no. Nemnda arrangerte også et møte om PGD og forskning på befruktede egg 26.04.06 i Trondheim i samarbeid med Norges forskningsråd (programmene Etikk, samfunn og bioteknologi og Funksjonell genomforskning (FUGE)) og SHdir.

Bioteknologinemnda har i dette høringssvaret kommentert lovforslaget generelt og deretter de ulike delene av departementets forslag til endringer i lovens bestemmelser om forskning på befruktede egg og PGD spesielt. For merknader og argumentasjon utover dette, viser nemnda til de nevnte innspillene som ble gitt forut for lovforslaget.

3. Generelt om loven

Bioteknologinemnda ser at departementet i stor grad har tatt hensyn til de innspillene nemnda kom med i forkant av høringen. Et eksempel på dette er at vi nå har fått en opprydding i begrepet forskning på befruktete egg slik at dette ikke lenger omfatter opplæring og kvalitetssikring.

Høringsnotatet er stort sett i tråd med anbefalingene flertallet i nemnda ga i innspillene. Departementet har imidlertid ikke fulgt nemndas flertall når det gjelder spørsmålet om donorsøsket. Sju av 13 nemndsmedlemmer mente den gang at vevstyping ikke skulle tillates.

Uavhengig av hvilket ståsted man har, ser man at departementets forslag innebærer en kursendring. Nemnda savner derfor mer prinsipielle etiske vurderinger fra departementet om hvordan man mener lovendringene står i forhold til oppfatningen av det befruktete eggs status og krav på beskyttelse som ligger til grunn for eksisterende lov. Nemnda vil oppfordre departementet til å gjøre en slik vurdering når saken legges frem for Stortinget.

Nemnda vil særlig peke på viktigheten av at det er et gjennomtenkt forhold mellom lovens enkelte bestemmelser og bioteknologilovens formålsparagraf. Formålsparagrafen sier at loven skal "sikre at bioteknologi skal utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle", og at "dette skal skje i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg basert på de etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv". Som det vil fremgå av drøftelsen nedenfor, reiser de som ikke ønsker å tillate bruk av overtallige befruktete egg til stamcelleforskning (se kapittel 4.3.5) tvil om de endringene som er foreslått, kan forenes med formålsparagrafen. Også de nemndsmedlemmene som kun vil tillate preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) ved alvorlige, arvelige sykdommer som fører til store smerter og tidlig død (se kapittel 5.1.2 og kapittel 5.2), mener at spørsmålet om avgrensning av sykdommens alvorlighetsgrad aktualiserer forholdet til lovens formålsparagraf. Disse nemndsmedlemmene mener at forholdet til formålsparagrafen bør vurderes nærmere dersom regjeringen fremmer de lovendringene høringsnotatet indikerer.

Andre nemndsmedlemmer mener at lovendringen ikke er i konflikt med lovens formålsparagraf. Det er opp til det enkelte par å vurdere om de ønsker å donere overtallige befruktete egg til forskning eller ta i bruk PGD. Selv om man åpner for bruk av PGD, er det ikke noe krav fra samfunnet om at man skal bruke det for å velge barn uten alvorlig, arvelig sykdom. Dette er en vurdering som eventuelt må gjøres av de parene som ønsker barn.

Når det gjelder PGD, legger departementet opp til å følge Dispensasjons- og klagenemndas praksis, uten at den linjen Dispensasjonsnemnda har lagt seg på er vurdert. Nemnda mener at man ikke kan se på denne praksisen som et fasitsvar og at praksisen må vurderes. Ett av de sentrale spørsmålene her er hvor grensen skal gå for hva som er en alvorlig sykdom og hva som menes med livskvalitet og livslengde. Bioteknologinemnda savner også at departementet vurderer PGD opp mot andre alternativer, for eksempel donasjon av kjønnsceller.

4. Forskning på overtallige befruktede egg

4.1 Etske vurderinger

I høringsnotatet kapittel 7.1 viser departementet til bioteknologilovens formålsparagraf (se over). Departementet skriver: Ulike hensyn kan i den forbindelse stride mot hverandre. På den ene siden har man blant annet ønsket om å generere ny kunnskap og forhåpentligvis utvikle nye metoder som kan helbrede alvorlige og dødelige sykdommer. På den andre siden ønsker man å ivareta respekten for det menneskelige embryo, for integritet og menneskeverd. Dette har vært benyttet som argumenter mot bruk av befruktede egg for forskningsformål.” Departementet mener hensynet til det befruktede egget og menneskeverdet ivaretas ved at det kun skal åpnes for bruk av overtallige egg. Det vil si befruktede egg som i dag blir destruert dersom de av ulike grunner ikke blir satt tilbake i kvinnens livmor. Dessuten skal forskningen bare kunne forekomme på bestemte vilkår.

Bioteknologinemnda redegjorde i januar for ulike syn på status til befruktede egg og de etiske problemstillingene man kommer bort i når man vurderer om befruktede egg skal kunne brukes til forskning. Nemnda viser til denne uttalelsen når det gjelder etiske vurderinger i forhold til forskning på befruktede egg.

4.2 Overtallige befruktede egg

Når det gjelder overtallige befruktede egg, skriver departementet (kapittel 7.2) at det er enig med flertallet i Bioteknologinemnda som i januar anbefalte at man skulle tillate forskning på befruktede egg under den forutsetning at man bruker befruktede egg som blir overtallige ved assistert befruktning. Både departementet og nemnda mener at man ved assistert befruktning bør tilstrebe å redusere overtalligheten. Med dagens metoder kan man imidlertid ikke unngå overtallige befruktede egg dersom man skal kunne gi et hensiktsmessig behandlingstilbud til par som ønsker å få barn.

Nemnda ønsker igjen å påpeke at eggene befruktes i den hensikt at det skal bli barn, samtidig som man på forhånd vet at ikke alle eggene nødvendigvis vil bli brukt. Overtallige befruktede egg er en utilsiktet, men forutsett og akseptert konsekvens av at man aksepterer at prøverørsbefruktning (*in vitro* fertilisering – IVF) brukes. Praksis i dag er at de overtallige befruktede eggene destrueres. Spørsmålet blir om det kan forsvares å bruke befruktede egg som uansett vil bli destruert, til forskning.

4.3 Bruk av befruktede egg til forskning

4.3.1 Forskningsbegrepet

Dagens forbud mot forskning på befruktede egg omfatter også opplæring, metodeutvikling og kvalitetssikring ved assistert befruktning. Departementet foreslår at begrepet ”forskning på befruktede egg” ikke lenger skal omfatte nødvendig opplæring og kvalitetssikring. Dette er i tråd med anbefalingen til en samlet bioteknologinemnd. Nemnda påpekte i januar at forskningsbegrepet normalt forstås som en systematisk søken etter ny kunnskap.

Departementet understreker at metodeutvikling, først og fremst i form av utvikling av nye metoder, fortsatt vil være omfattet av begrepet forskning.

4.3.2 Forutsetninger for bruk av befruktede egg for forskningsformål

Regjeringen ønsker å åpne for bruk av overtallige befruktede egg til forskning på bestemte vilkår. Forskningen skal begrenses til 1) utvikling og forbedring av metoder og teknikker for befruktning utenfor kroppen i den hensikt å oppnå graviditet, 2) utvikling og forbedring av metoder og teknikker for genetisk undersøkelse av befruktede egg med henblikk på å fastslå om det foreligger alvorlig, arvelig sykdom og 3) forskning der hensikten er å oppnå ny kunnskap med sikte på fremtidig behandling av alvorlig sykdom hos mennesker (herunder stamcelleforskning). Departementet skriver (kapittel 7.3.2) at disse forutsetningene utelukker blant annet bruk av materiale fra befruktede egg til forskning i forbindelse med fremstilling av kosmetikk.

Det skal ikke være tillatt å foreta endringer i arveanlegget i befruktede egg, og forskningen må ikke foretas utover 14 dager etter befruktning (tid i nedfrosset tilstand medregnes ikke). Befruktede egg som har vært gjenstand for forskning, skal ikke settes tilbake i en kvinne, men destrueres. Videre stilles det krav til informasjon og samtykke for dem som donerer befruktede egg til forskningsformål.

4.3.3 Metodeutvikling og forskning innen assistert befruktning

Dagens tilbud om assistert befruktning er utviklet ved hjelp av forskning på befruktede egg, noe som nå er forbudt i Norge. Departementet mener at man også i Norge bør kunne drive metodeutvikling innen dette feltet og at denne forskningen bør være tett knyttet til de institusjonene som er godkjent for assistert befruktning. Det understreker likevel at denne typen forskning bare bør tillates dersom den samme kunnskapen ikke kan skaffes til veie på andre, mindre etisk omstridte måter.

Bioteknologinemndas kommentarer:

Medlemmene Christina Abildgaard, Thor Amlie, Liv Arum, Bjørn Erikson, Kjetil Hindar, Erling Johannes Husabø, Rita Kolvik, Ulla Schmidt, Berge Solberg, Even Søfteland, Lisbeth Tranebjærg, Odd Vangen og Lars Ødegård er enige i lovforslaget og mener at det bør åpnes for forskning på befruktede egg for å drive metodeutvikling for *in vitro* fertilisering (IVF).

Formålet med IVF er å gi befruktningsudyktige par en mulighet for å få egne barn, og dagens metoder forutsetter at det befruktes flere egg enn dem som settes inn i kvinnen. Forskning knyttet til videre metodeutvikling av IVF kan, i likhet med opplæring og kvalitetssikring, anses å være et formål som man kan forsvare å bruke befruktede egg, som uansett skal destrueres, til.

Medlemmene Karl Georg Høyer, Siri Mathiesen, Torleiv Ole Rognum og Marte Rostvåg Ulltveit-Moe er uenige i lovforslaget og ønsker ikke å tillate forskning på befruktede egg for å videreutvikle eksisterende metoder eller utvikle nye metoder for assistert befruktning.

Av disse mener medlemmene Høyer, Rognum og Ulltveit-Moe at å oppheve forbudet mot forskning på befruktede egg innebærer overskridning av en viktig etisk grense. Et befruktet egg

har, og skal ha, spesiell status, og dets iboende verdi skal respekteres. Disse medlemmene er bekymret for instrumentaliseringen av menneskelivet som de mener forskning på befruktede egg innebærer. Slik forskning reduserer, etter disse medlemmenes oppfatning, embryoer til utelukkende å være et middel for forskningsformål. Embryoer har ikke samtykkekompetanse og vil under ingen omstendigheter få nytte av forskningen som er utført (jf. forbudet mot å sette tilbake i en livmor befruktede egg som det har vært forsket på). I tillegg mener disse medlemmene at det å tillate en svært begrenset bruk av forskning på overtallige befruktede egg kan bli starten på en skråplansutvikling.

Medlemmet Mathiesen mener overtallige befruktede egg er en så dyrebar ressurs at den bør benyttes til andre og viktigere medisinske forskningsformål enn å forske for å skape barn/flere mennesker.

4.3.4 Metodeutvikling og forskning knyttet til genetisk undersøkelse av befruktede egg

I dag må par som oppfyller lovens krav til preimplantasjonsdiagnostikk (kjønnsbundet sykdom) eller får dispensasjon fra Dispensasjons- og klagenemnda, reise til utlandet for å få behandlingen. Departementet mener det bør kunne legges til rette for et tilbud om preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) i Norge. Departementet mener videre at en naturlig følge av å opprette et slikt behandlingstilbud i Norge, er å tillate forskning på befruktede egg i forbindelse med utvikling av PGD.

Bioteknologinemndas kommentarer:

Medlemmene Christina Abildgaard, Thor Amlie, Liv Arum, Bjørn Erikson, Kjetil Hindar, Erling Johannes Husabø, Rita Kolvik, Siri Mathiesen, Ulla Schmidt, Berge Solberg, Even Søfteland, Lisbeth Tranebjærg, Odd Vangen og Lars Ødegård er enige i lovforslaget og mener man skal tillate bruk av overtallige befruktede egg til metodeutvikling for PGD.

Disse medlemmer mener det er en naturlig følge av å tillate PGD at man også åpner for forskning på denne metoden. Bruk av overtallige befruktede egg i denne forbindelse gir par mulighet for å få barn uten bestemte genetiske tilstander og/eller sykdommer. Disse medlemmene viser til at formålet er å hjelpe par hvor det er kjent at det forekommer alvorlig, arvelig sykdom, til å få (flere) barn uten at de har den alvorlige, arvelige sykdommen.

Medlemmene Hindar og Husabø vil påpeke at dette er et rent prinsipielt standpunkt, siden høringsnotatet gir lite informasjon om hvilke typer metodeutvikling det her dreier seg om.

Medlemmene Karl Georg Høyer, Torleiv Ole Rognum og Marte Rostvåg Ulltveit-Moe er uenige i lovforslaget og mener at overtallige befruktede egg ikke skal kunne brukes til metodeutvikling for PGD. For argumentasjonen til disse medlemmene, se argumentasjonen til de samme medlemmene i kapittel 4.3.3.

4.3.5 Forskning knyttet til behandling av alvorlig sykdom (stamcelleforskning)

Regjeringen ønsker også å åpne for forskning på befruktede egg for andre formål enn forskning knyttet til assistert befruktning og preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) for å få barn eller for å få barn uten bestemte genetiske tilstander og/eller sykdommer. Departementet skriver (kapittel 7.3.5): ”Hensynet til å oppnå ny kunnskap om hvordan stamceller utvikler seg til å bli

spesialiserte celler, om utvikling av sykdom hos mennesker og om diagnostikk og nye behandlingsformer, taler for at det bør åpnes for bruk av overtallige befruktede egg også til denne typen forskning.” Videre skriver det at etiske hensyn tilsier at det skal settes klare etiske rammer for hva slags forskning man skal åpne for. Departementet foreslår videre at det i tillegg til metodeutvikling kun skal tillates forskning for å oppnå ny kunnskap om alvorlig sykdom hos mennesker. Det redegjør for hvilket potensial man anser at forskning på embryonale stamceller har i forhold til fremtidig behandling for en rekke alvorlige sykdommer (kapittel 7.3.5 i høringsnotatet).

Biotechnologinemndas kommentarer:

Medlemmene Christina Abildgaard, Thor Amlie, Liv Arum, Bjørn Erikson, Rita Kolvik, Siri Mathiesen, Ulla Schmidt, Berge Solberg, Even Søfteland, Lisbeth Tranebjærg, Odd Vangen og Lars Ødegård er enige i lovforslaget og mener at det bør åpnes for bruk av befruktede egg til stamcelleforskning.

Slik IVF praktiseres i dag, er det en utilsiktet, men forutsett konsekvens at det befruktes egg som aldri vil bli implantert. Når disse eggene med dagens praksis uunngåelig vil bli destruert, er det ikke noen avgjørende innvendinger mot at de kan brukes i forskning man håper skal resultere i fremtidig behandling av alvorlig sykdom. Disse medlemmene vil videre understreke at det må legges vekt på departementets forutsetning om at det må settes klare etiske retningslinjer for hva slags forskning som her skal tillates.

Medlemmene Kjetil Hindar, Erling Johannes Husabø, Karl Georg Høy, Torleiv Ole Rognum og Marte Rostvåg Ulltveit-Moe er uenige i lovforslaget og mener at det ikke bør åpnes for bruk av befruktede egg til stamcelleforskning.

Etter disse medlemmenes syn vil bruk av befruktede egg til medisinsk forskning generelt, utgjøre en uakseptabel instrumentalisering av spirende menneskeliv som vanskelig kan forenes med ideen om menneskeverd (jf. bioteknologilovens formålsparagraf).

For medlemmene Hindar og Husabø, som har gått inn for å tillate bruk av overtallige befruktede egg til forskning og metodeutvikling av IVF og PGD, går det avgjørende skillet mellom å bruke overtallige befruktede egg til forskning som har det samme formål som det eggene er befruktet for (å gi mulighet for å skape nye barn) og å åpne for forskning for andre typer formål. I sistnevnte tilfelle vil det befruktede egget bli en ”vare” som etterspørres for å fremme andres helse, på linje med annet biologisk materiale.

4.3.6 Lagring av befruktede egg

Departementet foreslår at overtallige befruktede egg skal kunne lagres i fem år og at de deretter enten skal destrueres eller avgis til forskning. Dette er i tråd med nemndas anbefalinger i januar.

Bakgrunnen for at befruktede egg i dag destrueres etter fem år, er at man ikke vet hvor lenge befruktede egg teknisk sett kan oppbevares nedfrost med sikte på tilbakeføring i en kvinne. Departementet skriver (kapittel 7.3.6) at det ikke kan se at hensynene til en begrenset lagringstid gjør seg gjeldende på samme måte når det gjelder bruk av de befruktede eggene til forskning. Dersom befruktede egg egner seg for forskning også etter femårsfristens utløp, mener departementet at materialet kan oppbevares videre i en forskningsbiobank. Biobanklovens regler for forskningsbiobanker vil da komme til anvendelse. Departementet foreslår derfor at regelen om destruksjon etter fem år kun gjelder såfremt det ikke er samtykket til at de befruktede eggene

kan anvendes til forskning etter den tid. Befruktede egg som er lagret i mer enn fem år, skal ikke settes tilbake i en kvinne.

4.4 Bruk av overtallige befruktede egg til opplæring og kvalitetssikring

Departementet skriver (kapittel 7.4) at det ønsker å åpne for bruk av befruktede egg til opplæring og kvalitetssikring. Det mener et faglig forsvarlig tilbud om befruktning utenfor kroppen forutsetter at helseinstitusjoner som tilbyr dette, har personell med den nødvendige faglige kunnskap og er trent i de metoder som brukes. Det anser også bruk av befruktede egg til opplæring og kvalitetssikring som tett knyttet til den virksomheten som i dag utføres på fertilitetsklinikkene.

Dette er i tråd med synet til en samlet nemnd, som i januar anbefalte at ubefruktede egg som ikke egner seg til befruktning, og overtallige befruktede egg skal kunne brukes til opplæring og kvalitetssikring.

Bioteknologinemnda ønsker her å påpeke at det i §§ 2-15 og 2-16 er utelatt at overtallige befruktede egg kan brukes til opplæring og kvalitetssikring. Dette bør tas med både i lovtekst og merknad. Nå som forskningsbegrepet ikke omfatter opplæring og kvalitetssikring, er det viktig at man spesifiserer at bruk også til disse formålene er tillatt.

Departementet påpeker at det i noen tilfeller, for eksempel for opplæring i mikroinjeksjon (intracytoplasmatiske spermieinjeksjon, ICSI), vil være behov for å foreta befruktning av enkelte egg i opplærings- og kvalitetsøyemed. Det argumenterer med at det bør være anledning til å gjøre dette for å sikre et forsvarlig helsetilbud. I og med at opplæring og kvalitetssikring nå ikke anses å falle inn under forskningsbegrepet, mener departementet at det vil være anledning til å befrukte enkelte eggceller for å sikre et forsvarlig helsetilbud. Formålet vil her være å bygge opp kompetanse og kvalitet på IVF-feltet. Det understreker at det her bør benyttes ubefruktede egg som ikke synes egnet for befruktning med sikte på implantering i kvinnen.

Nemnda ønsker å påpeke at man i selve lovteksten i § 2-14 kun har omtalt ubefruktede egg og utelatt overtallige befruktede egg. Dette bør endres i endelig lovtekst. Slik som lovteksten fremstår nå, er det verken ut i fra §§ 2-14, 2-15 eller 2-16 lov å bruke overtallige befruktede egg til opplæring og kvalitetssikring. Nemnda mener også det kan være hensiktsmessig å unngå å bruke ord som utnyttes til i lovteksten (§ 2-14). Her vil nemnda foreslå at man skriver brukes til . Det kan dessuten være behov for en presisering av hvilke ubefruktede egg som kan brukes til opplæring i mikroinjeksjon. Her kan det være snakk om egg som ikke har latt seg befrukte når egg- og sædceller har blitt blandet og inkubert. Eggene betegnes da som døde egg, men de kan likevel brukes til opplæring i mikroinjeksjon.

4.5 Etisk vurdering og godkjenning

Departementet reiser spørsmål ved om det befruktede eggets spesielle karakter og potensial i forhold til annet humant biologisk materiale, tilsier at det er behov for ytterligere kontroll og godkjenning på dette området utover det som gjelder andre biomedisinske forskningsprosjekter der humant materiale og data inngår. Slike prosjekter skal godkjennes av regionale etiske komiteer (REK). Helse- og omsorgsdepartementet avventer imidlertid en drøfting av dette til

Kunnskapsdepartementet har kommet med endelig lovforslag til lov om behandling av redelighet og etikk i forskningen, der også REK-enes rolle vil bli vurdert.

Når det gjelder kliniske forsøk på mennesker med materiale fra overtallige befruktete egg, mener departementet at dette må vurderes særskilt. Det foreslår at slike forsøk skal godkjennes av departementet før studiene gjennomføres. Departementet kan i godkjenningsvedtaket stille nærmere vilkår. Før departementet avgjør om godkjenning skal gis, skal disse søknadene forelegges Bioteknologinemnda. Bioteknologinemnda støtter dette.

Departementet skal videre godkjenne både metoden og virksomheten før en eventuell medisinsk behandling med basis i embryonal stamcelleforskning tas i bruk.

Nemnda påpekte i sitt innspill i januar at det ville være formålstjenelig om én REK tok seg av alle søknadene siden det trolig ikke vil være snakk om mange søknader per år. Nemnda påpekte også at det må føres tilsyn og etableres årlige innrapporteringsordninger for bruk av befruktete egg til forskning (forskning på nye metoder for assistert befruktning og PGD samt stamcelleforskning). Dette for å få oversikt over hvor mange befruktete egg som blir brukt til forskningsformål, noe som er viktig for å sikre en åpenhet og offentlig kontroll av de virksomhetene som bruker befruktete egg til forskning. Videre påpekte nemnda at det bør vurderes hvilke krav som bør stilles til selve forskningsprosjektet med hensyn på formål og kvalitet.

Når man utvikler nye metoder for prøverørsbefruktning, må man på ett eller annet tidspunkt sette et befruktet egg inn i en kvinne før metoden kan anses som etablert. I sitt innspill i januar redegjorde nemnda for at det unntaksvis kan være nødvendig å tilbakeføre egg som har vært brukt til metodeutvikling, til en kvinne. Nemnda mener at par som utsettes for høy risiko ved å være blant de første som prøver ut eksperimentell behandling, så langt som mulig selv bør kunne oppnå en nytte av den utprøvende behandlingen. Det forutsettes da at det er gjort maksimalt for redusere risikoen for mor og barn. Dersom det åpnes for slik metodeutvikling, bør de som planlegger forsøket, opplyse eksplisitt om dette i søknaden.

4.6 Befruktning av egg kun til forskningsformål

Departementet mener at befruktning av egg for andre formål enn tilbakeføring i en kvinnes livmor eller opplæring og kvalitetssikring i forbindelse med slik tilbakeføring, bør være forbudt. Departementet vil følgelig ikke foreslå at det åpnes for å befrukte egg kun for forskningsformål. Dette er i tråd med Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin fra 1997, som Norge har underskrevet og er i ferd med å ratifisere.

I høringsnotatet (kapittel 7.6) redegjør departementet for hvorfor befruktning av egg kun for forskningsformål er etisk problematisk. Et argument er at hensikten med befruktningen ikke er å lage barn. Departementet redegjør også for hvorfor noen land har åpnet for befruktning av egg kun i forskningsøyemed. Én grunn er at det er nødvendig for utvikling av bestemte metoder innenfor assistert befruktning.

Bioteknologinemndas kommentarer:

Medlemmene Thor Amlie, Liv Arum, Kjetil Hindar, Erling Johannes Husabø, Karl Georg Høyer, Torleiv Ole Rognum, Ulla Schmidt, Berge Solberg, Marte Rostvåg Ulltveit-Moe og Lars Ødegård er enige i lovforslaget og mener at befruktete egg ikke skal kunne fremstilles for forskningsformål alene.

Disse medlemmene mener at befruktning av egg kun til forskningsformål utgjør en uakseptabel instrumentalisering av embryoet og strider mot en sentral side ved tanken om menneskelivets særegne verdi. Den vesentlige forskjellen mellom å forske på overtallige befruktete egg og å befrukte egg utelukkende for forskningsformål, er at i sistnevnte tilfelle vet man på forhånd at egget aldri vil få utvikle seg til et barn.

Medlemmene Christina Abildgaard, Bjørn Erikson, Rita Kolvik, Siri Mathiesen, Even Søfteland, Lisbeth Tranebjærg og Odd Vangen er uenige i lovforslaget og mener at egg skal kunne befruktes utelukkende for forskningsformål.

Disse medlemmene mener det kan være situasjoner der det etter en grundig vurdering bør tillates at egg også befruktes utelukkende til forskning. Det kan for eksempel være vanskelig å forske på nye metoder for prøverørsbefruktning eller frysing/tinging av ubefructede egg uten å befrukte egget. Dette kan selvfølgelig i teorien undersøkes ved å føre det befructede egget tilbake til kvinnen, men dette ville være uetisk fordi både det kommende barnet og kvinnen blir utsatt for en ukjent risiko. Det forutsettes at befruktning av egg til slik forskning bare må skje unntaksvis og dersom det ikke er mulig å finne alternative metoder.

Disse medlemmene ser at en slik praksis vil kunne gi problemer i forhold til ratifisering av Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin, men ønsker likevel å markere et slikt prinsipielt standpunkt.

4.7 Informasjon og samtykke

Når det gjelder bruk av ubefructede egg eller overtallige befructede egg til opplæring og kvalitetssikring (som nå ikke lenger er definert som forskning), foreslår departementet at paret (og eventuelt sæddonor) får mulighet til å reservere seg mot dette helt frem til materialet er tatt i bruk eller er blitt anonymisert.

Når det gjelder bruk av overtallige befructede egg til forskning, skal paret (og eventuelt sæddonor) gi et aktivt samtykke. Departementet mener at de både skal ha muntlig og skriftlig informasjon. Det ønsker å skille mellom samtykke til forskning på nye metoder for assistert befructning og preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) på den ene siden, og samtykke til forskning som har et annet formål (f.eks. stamcelleforskning) på den andre siden. Dette er i tråd med nemndas anbefaling i januar.

Nemndsmedlemmet Lisbeth Tranebjærg som ikke var tilstede under nemndas behandling av dette i januar, mener at det å skille mellom samtykke til forskjellige formål vil være vanskelig å administrere i praksis og at samtykket derfor bør formuleres mer overordnet.

Biobanklovens bestemmelser om tilbakekalling av samtykke skal også gjelde for bruk av befructede egg til forskningsformål.

4.8 Behandling av helseopplysninger/personopplysninger

Departementet skriver (kapittel 7.8) at det ikke kan se at det er behov for noen tilføyelser eller endringer i regelverket vedrørende behandling av helseopplysninger i forhold til forskning på overtallige befruktede egg.

Departementet slutter seg i utgangspunktet til Bioteknologinemndas anbefaling om at befruktede egg blir anonymisert ved overføring til forskningsbiobanken for å hindre at brukeren skal kunne få informasjon om materialets opphav. Det mener imidlertid at det kan tenkes situasjoner der det ikke er ønskelig å gjennomføre en fullstendig anonymisering, for eksempel der det av hensyn til kvalitet og sikkerhet vil være krav til sporbarhet av materialet. I sistnevnte tilfelle må materialet aidentifiseres eller pseudonymiseres før det overføres til en forskningsbiobank. Den som mottar overtallige befruktede egg og materiale fra disse skal ikke motta opplysninger om det biologiske materialets opphav. Nemnda anbefalte også dette i januar og understreket at slike tilfeller bør vurderes særskilt.

4.9 Import av stamcellelinjer fra andre land

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

I og med at det er svært arbeidskrevende og kostbart å etablere stamcellelinjer, mente nemnda i sitt innspill i januar er det grunn til å tro at de fleste norske forskere som ønsker å studere embryonale stamceller, vil foretrekke å benytte stamcellelinjer etablert i utlandet.

Bioteknologinemndas kommentarer:

Medlemmene Christina Abildgaard, Thor Amlie, Liv Arum, Bjørn Erikson, Rita Kolvik, Siri Mathiesen, Berge Solberg, Even Sjøfteland, Lisbeth Tranebjærg, Odd Vangen og Lars Ødegård er enige i lovforslaget og mener at man skal kunne importere embryonale stamcellelinjer og at disse skal underlegges samme regulering som stamcellelinjer utviklet i Norge.

Disse medlemmene viser til at det er svært arbeidskrevende og kostbart å etablere stamcellelinjer og at det kan være formålstjenlig å bruke kunnskap og utnytte forskningsmateriale som alt er tilgjengelig, om enn utenfor Norge, siden det dreier seg om forskning som kan bety mye for å hjelpe alvorlig syke mennesker. Disse medlemmene har ovenfor begrunnet hvorfor de vil tillate slik forskning, og ser ikke noen grunn til ikke å tillate at den drives på cellelinjer utviklet i andre land, så lenge det har skjedd på en måte som er i samsvar med det de ellers har gått inn for.

Medlemmene Kjetil Hindar, Erling Johannes Husabø og Ulla Schmidt er uenige i lovforslaget og ønsker at lovforslaget endres slik at man kun tillater import av stamcellelinjer som er etablert før et visst tidspunkt.

Disse medlemmene mener at det ved at det bare tillates import av stamcellelinjer etablert før loven åpner for slik import, hindres at den norske reguleringen medvirker til ytterligere bruk av befruktede egg til dette formålet. At etablerte stamcellelinjer som er hentet fra (men ikke er identisk med) et befruktet egg, blir brukt til forskning, bidrar ikke til en ytterligere instrumentalisering av menneskelig liv.

Hindar og Husabø, som heller ikke ønsker å åpne for bruk av befruktede egg til stamcelleforskning, mener at en slik regulering vil være best i tråd med det prinsipielle standpunktet om ikke å tillate bruk av overtallige befruktede egg til stamcelleforskning.

Medlemmene Torleiv Ole Rognum og Marte Rostvåg Ulltveit-Moe er uenige i lovforslaget og ønsker ikke at import av stamcellelinjer fra utlandet skal bli tillatt.

Disse medlemmene mener ut fra sitt prinsipielle standpunkt, at forskning på befruktede egg bør være forbudt. De ønsker heller ikke at norsk medisinsk forskning skal bruke ressurser på forskningsprosjekter som baserer seg på bruk av stamcellelinjer fra befruktede egg. De understreker at forbudet bør gjelde import av slike stamcellelinjer samt bruk av offentlige forskningsmidler på prosjekter som tar i bruk slike stamcellelinjer.

5. Preimplantasjonsdiagnostikk

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

5.1 PGD for å utelukke alvorlig, arvelig sykdom

5.1.1 Innledning

I innledningen til kriteriene for PGD (kapittel 12.2.1) fremhever departementet at PGD er en ressurskrevende behandling basert på høyteknologiske metoder. Selv med den beste ekspertise vil det kunne være vanskelig å lykkes med å få barn uten bestemte genetiske tilstander og/eller sykdommer. Behandlingen innebærer også en belastning for kvinnen, blant annet fordi hun må gjennomgå hormonstimulering, egguttak og implantering. Departementet mener disse momentene tilsier at PGD ikke skal være en metode som benyttes ”ubegrenset” for å velge barns egenskaper eller sortere bort mindre alvorlige sykdommer. Videre henviser departementet til at det er en utbredt oppfatning at man ikke skal kunne velge sine barns genetiske egenskaper ved å undersøke befruktede egg, og at det heller ikke er ønskelig å tillate valg av barnets kjønn.

Bioteknologinemnda vil fremheve at det ved PGD også er usikkerheter forbundet med mulige langsiktige medisinske konsekvenser for barnet. Ved PGD brukes som regel mikroinjeksjon (ICSI, intracytoplasmatiske spermieinjeksjon) for å befrukte egget, for å unngå at DNA fra andre sædceller skal forstyrre den genetiske analysen. ICSI representerer en usikkerhet sammenliknet med prøverørsbefruktning fordi sædcellen ikke på egen hånd befrukter eggcellen. Videre er det ikke kjent om det er langtidseffekter av å ta ut én eller to celler av det tre dager gamle befruktede egget for genetisk analyse. Det er også en mulighet for at de uttatte cellene ikke er representative for resten av det befruktede egget, eller at det skjer en feil ved diagnostiseringen.

Usikkerhetene og belastningene som er forbundet med PGD, vil kunne innebære at par velger bort PGD og heller velger andre løsninger. Fosterdiagnostikk og abort av foster med sykdomsanlegg er ikke nødvendigvis det eneste alternativet til PGD. Det kan være at paret heller velger å ikke få (flere) barn, velger å adoptere, eller velger å benytte seg av donasjon av kjønnseller. I høringsnotatet er det ikke diskutert i hvilken grad adopsjon og donasjon av

kjønnceller kan være alternativer til PGD. Det kan synes som om det er et underliggende premiss i diskusjonen av PGD at egne genetiske barn er det beste.

5.1.2 Begrepet alvorlig, arvelig sykdom

Regjeringen foreslår at preimplantasjonsdiagnostikk bare kan tillates ved alvorlig, monogen eller kromosomal arvelig sykdom hvor det er stor fare for at sykdommen kan overføres til et kommende barn (§ 2A-1).

Arvelighet

Dagens bioteknologilov har som utgangspunkt at preimplantasjonsdiagnostikk er tillatt ved alvorlig, arvelig kjønnsbundet sykdom uten behandlingsmulighet.

Departementet har i lovforslaget foreslått at skillet mellom kjønnsbundet og ikke-kjønnsbundet sykdom ikke skal videreføres. Forslaget er i tråd med anbefalingen fra en samlet Bioteknologinemnd.

I sin diskusjon av begrepet ”arvelig” henviste Bioteknologinemnda i sitt innspill til det svenske lovforslaget: ”PGD skall endast få användas om mannen eller kvinnan bär på anlag för en allvarlig monogen eller kromosomal ärftlig sjukdom, som innebär en hög risk att få ett barn med en genetisk skada eller sjukdom.”

Departementets forslag ligger meget tett opp til det svenske lovforslaget: ”[PGD] 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.”

Departementet skriver i sin vurdering at man må se hen til sannsynlighet for at en alvorlig, arvelig sykdom vil inntreffe. For at paret skal få tilbud om PGD, må parets bærertilstand innebære stor fare for at et barn unnfanget på vanlig måte vil arve den aktuelle genfeilen eller kromosomanomalien. I tillegg må det være høy penetrans, det vil si at det må foreligge høy risiko for at et barn som arver genfeilen eller kromosomanomalien blir affisert av sykdommen.

Alvorlighet

Departementet har ikke utformet noen liste over sykdommer som er alvorlige nok for PGD, og mener det på dette området vil være et visst behov for elastisitet, blant annet på grunn av medisinsk og teknologisk utvikling. Departementet foreslår å fjerne formuleringen ”uten behandlingsmuligheter” og mener sykdommens behandlingsmuligheter bør være et moment som inngår i vurderingen av sykdommens alvorlighetsgrad og ikke et selvstendig kriterium.

Begrepet ”alvorlig sykdom” er ikke presisert nærmere verken i dagens lovtekst eller i forslaget til ny lovtekst. Departementet utdyper imidlertid begrepet ”alvorlig sykdom” noe i høringsnotatet: ”I forhold til hvilke sykdommer som må anses alvorlige, mener departementet man må vurdere i hvilken grad sykdommen antas å redusere barnets livslengde og livskvalitet. I den forbindelse er det relevant å se på hvilke lidelser og hvilken belastning sykdommen kan medføre for det syke barnet og dets familie.”

Bioteknologinemnda mener at det i forskrift eller på annen måte bør bli satt som vilkår at det skal foretas en vurdering av sykdommens behandlingsmuligheter ved behandlingen av disse sakene.

Når det gjelder kravet om redusert livslengde og livskvalitet, viser departementet til den praksis som er etablert av Dispensasjons- og klagenemnda ut fra de konkrete sakene nemnda har hatt til behandling. Departementet mener at den standarden som nå er innarbeidet bør legges til grunn også etter at foreslåtte lovendringene.

Dispensasjonsnemnda støttet seg til Stortingets diskusjon i vurderingen av om den aktuelle sykdommen i Mehmet-saken, β -talassemi, ville være alvorlig nok for å innvilge dispensasjon. Med opprettelsen overlot imidlertid Stortinget diskusjonen av enkeltsaker nettopp til Dispensasjonsnemnda. Verken Stortinget eller Dispensasjonsnemnda har dermed angitt hva som *ikke* vil være alvorlig nok sykdom for PGD. Dispensasjonsnemnda har siden vurdert under tvil Huntingtons sykdom til å være alvorlig nok. (Dispensasjonsnemnda avslo nylig med 6 av 8 stemmer en søknad om PGD for hypertrofisk cardiomyopati fordi den ikke anså sykdommen som alvorlig nok (sak 06/31, 14.06.06). Dette vedtaket ble gjort etter Bioteknologinemndas siste møte. Nemnda har derfor ikke fått drøftet dette konkrete tilfellet i forhold til hva som er en alvorlig nok sykdom.)

Bioteknologinemnda merker seg at departementet bevisst ikke har tatt stilling til hvor grensen skal gå for hva som kan oppfattes som en alvorlig sykdom. Nemnda erkjenner at dette er en vanskelig diskusjon, spesielt dersom også belastningen sykdommen vil medføre for familien skal tas med i betraktningen.

Departementet går, som Bioteknologinemnda anbefalte, inn for at en nasjonal nemnd skal behandle alle søknadene. For departementets arbeid med en forskrift for nemndsbehandling, vil Bioteknologinemnda vise til retningslinjer utarbeidet av European Society for Human Reproduction & Embryology (ESHRE)/ European Society of Human Genetics (ESHG) og henvise til høringen "Choices and boundaries" fra Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) i Storbritannia, for en diskusjon av grensen for arvelighet (og alvorlighet).

Livslengde

Noen arvelige sykdommer fører til død kort tid etter fødselen eller tidlig i barneårene. Andre genetiske sykdommer kan man leve med i titalls år, enkelte også uten symptomer før et stykke ut i livet.

Huntingtons sykdom er et eksempel på en sykdom der man lever uten symptomer inntil sykdommen slår ut og gir fremadskridende hjernesvinn fra 30-50 års alder. Forventet levetid fra det tidspunktet sykdommen bryter ut er som regel 15-20 år. Selv om symptomene kommer sent i livet, vil mange leve med kunnskapen om at det er Huntington i familien, og dette vil kunne påvirke livskvaliteten i stor grad og bidra til sykdommens alvorlighet.

Livskvalitet

Bioteknologinemnda mener " redusert livskvalitet" er et uttrykk som er vanskeligere å definere enn " redusert livslengde". Livskvaliteten til den enkelte påvirkes av mange forhold, og det er temmelig umulig å forutsi hvordan en kommende person vil hanskes med en sykdom, eller en konkret sykdomsrisiko, og oppfatte sin egen livskvalitet. Mange sykdommer og tilstander vil utenforstående kunne vurdere som å gi redusert livskvalitet, mens det vil finnes mennesker som lever godt med diagnosen og ikke vil vurdere sin egen livskvalitet som redusert.

Departementet mener at også belastningen sykdommen vil medføre for familien bør tas med i betraktningen. Å miste et barn eller se det lide vil forventes å redusere familiens livskvalitet.

Men også frykten for å miste barnet eller for at barnet skal lide kan gi redusert livskvalitet. Samtidig er det slik at det én familie vil kunne leve rimelig godt med, vil en annen familie kunne oppfatte som en svært vanskelig situasjon.

Et stort flertall i Bioteknologinemnda (15 av 16) gikk i sitt innspill før høringen, inn for at PGD skulle tillates for alvorlig, arvelig sykdom, men nemnda var delt i synet på hva som er alvorlig sykdom.

Bioteknologinemnda har nedenfor votert over lovforslaget med departementets tolkninger, en mer begrenset tilgang til PGD, samt et forbud mot PGD.

Bioteknologinemndas kommentar:

Medlemmene Christina Abildgaard, Bjørn Erikson, Rita Kolvik, Siri Mathiesen, Berge Solberg, Even Søfteland og Lisbeth Tranebjærg støtter departementets lovforslag og deler oppfatningen av at ”alvorlig sykdom” bør forstås slik det har kommet til uttrykk i Dispensasjonsnemndas praksis.

Begrepet alvorlig, arvelig sykdom kan også forstås slik det brukes for indikasjon for fosterdiagnostikk. Det vil da også være et samlet bilde av familiens situasjon som er med på å stadfeste alvorlighetsgrad.

Medlemmene Thor Amlie, Liv Arum, Kjetil Hindar, Erling Johannes Husabø, Torleiv Ole Rognum, Ulla Schmidt, Odd Vangen og Lars Ødegård mener PGD kun bør være tillatt ved svært alvorlige, arvelige sykdommer, som vil innebære store smerter og tidlig død.

Disse medlemmer merker seg at departementet argumenterer for at PGD ikke skal være en metode for å ”sortere bort mindre alvorlige sykdommer” (kapittel 12.2.1). Skillet mellom begrepene ”mindre alvorlig” og ”alvorlig” må etter disse medlemmers syn klargjøres av lovgiver innenfor rammen av lovens formålsparagraf. PGD vil, slik departementet uttrykker det, være en utsortering av bestemte genetiske tilstander, og disse medlemmer mener derfor at en slik grense for sortering både må settes tydelig, og at den må klargjøres av lovgiver. Disse medlemmer vil gå inn for at grensen settes ved tilstander som ikke er forenlig med liv eller som vil innebære store smerter og tidlig død. Disse medlemmer kan ikke slutte seg til departementets forslag om at den ”standard som nå er innarbeidet [av Dispensasjonsnemnda] bør legges til grunn også etter de foreslåtte lovendringene”. Etter Bioteknologinemndas syn (se nemndas kapittel 5.1.2 foran) har verken Stortinget eller Dispensasjonsnemnda angitt hva som vil være alvorlig nok sykdom for PGD, og heller ikke innarbeidet noen standard for hva som ikke kan ansees for å være ”alvorlig sykdom”. Når departementet i sine kriterier for PGD også trekker inn forhold som er begrunnet i familien og ikke i det kommende barnet, samt bruker begreper som ”livskvalitet”, ”livslengde” og ”lidelse” uten å angi hva lovgiver legger i disse begrepene, mener disse medlemmer at sorteringskriteriet i stor grad vil bli avgjort av mer eller mindre tilfeldig skjønn og ikke etter lovgivers intensjon eller lovens formål.

Medlemmet Marte Rostvåg Ulltveit-Moe har som prinsipielt standpunkt at PGD bør være forbudt. Et par kan selv bestemme hvorvidt det ønskes å få barn, men det bør ikke være anledning til å bestemme barnets genetiske utrustning.

Dette medlemmet mener en begrenset bruk av PGD er vanskelig å håndheve i praksis (”Hvorfor skal ikke vi få, når de fikk?”). Derfor ønsker dette medlemmet av både etiske,

prinsipielle og ressursmessige hensyn å si nei til alle familiene som kunne ønske seg bruk av PGD.

Dette medlemmet ønsker også å understreke at selektive aborter ikke er noe godt alternativ til PGD, og at regelverk om PGD, fosterdiagnostikk og donasjon av kjønnceller bør sees i sammenheng.

5.2 PGD i kombinasjon med vevstyping (PGD/HLA)

Regjeringen går inn for at det i loven åpnes for at familier som har barn med alvorlig, arvelig sykdom i tillegg til å velge bort egg med sykdomsanlegg kan få undersøkt vevstypen til befruktede egg med sikte på å få et vevstypelikt barn som kan donere stamceller til det syke søsken.

Det foreslås et forbud mot å velge andre egenskaper ved det befruktede egget enn det som er spesifisert: fravær av sykdomsanlegg og vevstype. Dette utelukker sosialt valg av kjønn, også dersom kjønnskromosomene skulle bli avslørt gjennom de genetiske undersøkelsene.

Departementet argumenterer i høringsnotatet (kapittel 12.3) for at det er riktig å tillate valg av vevstype på visse vilkår og mener det er viktig å fokusere på at PGD også gjennomføres av hensyn til det kommende barnet i seg selv og ikke kun for å lage et ”redningssøsken” til et allerede sykt barn: “Departementet mener det ikke er grunn til å tro at et barn som blir født etter PGD i kombinasjon med vevstyping vil være et mindre ønsket barn. Så lenge barnet er ønsket i kraft av seg selv, og donasjonen av stamceller fra navlestrengsblod og/eller beinmarg ikke anses urimelig belastende for barnet, mener departementet at PGD/HLA kan være akseptabelt.”

Departementet vil i stor grad videreføre de åtte kriteriene som ligger i merknadene til § 8 Dispensasjons- og klagenemndas kompetanse i dagens forskrift 2000-12-01 nr. 1208. Noen av kriteriene lovfestes, mens andre vil være momenter til tolkning av loven.

Bioteknologinemnda var i sitt innspill til departementet før høringen delt i synet på om valg av vevstype ved PGD bør tillates eller ikke. Et knapt flertall (7 av 13) gikk imot å tillate valg av vevstype, mens mindretallet (6 av 13) ønsket å tillate dette.

En samlet nemnd har nedenfor votert på nytt over dette spørsmålet i forbindelse med det fremlagte lovforslaget. Med denne voteringen får også flere av nemndas medlemmer mulighet til å uttrykke sitt syn i dette omstridte spørsmålet.

Bioteknologinemndas kommentar:

Medlemmene Bjørn Erikson, Knut A. Hjelt, Rita Kolvik, Randi Reinertsen, Berge Solberg, Even Søfteland, Lisbeth Tranebjærg, Odd Vangen, Lars Ødegård og Inger Therese Øvrum er enig med departementet og mener valg av vevstype bør være tillatt dersom man skal anvende PGD for å velge bort alvorlig, arvelig sykdom.

Medlemmene Hjelt, Kolvik, Reinertsen, Solberg, Ødegård og Øvrum mener valg av vevstype ikke i seg selv er et utilbørlig tilvalg av en egenskap. De belastninger som valg av vevstype vil kunne medføre for det kommende barnet, kan oppveies av muligheten valg av vevstype gir for å redde et alvorlig sykt familiemedlem. Imidlertid innebærer valg av vevstype en risiko for at det kommende barnet i for stor grad blir brukt som et middel og ikke som et mål i

seg selv. Ved å beholde kriteriet om arvelig sykdom for valg av vevstype, kan man sikre at hovedperspektivet ligger på barnet. Valg av vevstype bør likevel kun tillates på visse tilleggsvilkår, og disse medlemmene støtter de kriteriene departementet har foreslått at legges til grunn for å kunne velge vevstype.

Noen av disse medlemmene vil kun åpne for bruk av PGD for genetiske tilstander som innebærer store smerter og tidlig død (jf. voteringen om PGD i kapittel 5.1.2). Disse medlemmene legger til grunn at denne graden av alvorlighet også vil være et kriterium for å få PGD for testing av alvorlig, sykdom i kombinasjon med vevstyping.

I tillegg mener medlemmene Erikson, Sjøfteland, Tranebjærg og Vangen at valg av vevstype bør være tillatt også dersom PGD ikke skal brukes til å velge bort arvelig sykdom. Disse medlemmene mener belastningene som valg av vevstype vil kunne medføre for det kommende barnet, kan oppveies av muligheten valg av vevstype gir for å redde et alvorlig sykt familiemedlem.

Disse medlemmene mener videre at når det åpnes for valg av vevstype, er det, i de få situasjonene der valg av vevstype kan være livreddende for et søsken, kunstig å skille mellom arvelig og ikke-arvelig sykdom. Betegnelsen arvelig/ikke arvelige er snarere et uttrykk for vår mangelfulle biologiske kunnskap om mekanismer bak sykdom. Dersom man kun tillater vevstyping for arvelige sykdommer utsetter man familier med ikke-påviste arvelige tilstander for en urimelig diskriminering selv om behandlingsmuligheter foreligger med vevstyping i form av PGD før fødsel av et barn som kan bidra med beinmarg til syke søsken (for eksempel aplastisk anemi som kan opptre etter for eksempel alvorlige reaksjoner på medikamenter eller som en svært sjelden kraftig allergisk reaksjon). Dersom det settes et skille mellom arvelige og ikke-arvelige sykdommer, vil det bare være et spørsmål om tid før man får en pasient i grenselandet som må vurderes på individuelt grunnlag. En slik individuell vurdering er ikke alltid det beste emosjonelt uladete grunnlag for avgrensinger (jf. Mehmet-saken). Det er derfor mye bedre å åpne for muligheten og også individuelt vurdere slike svært sjeldne saker fra gang til gang under inntrykk av et helhetsbilde. Erfaringer fra andre land har vist at det lar seg gjøre på en etisk balansert måte. Med unntak av kravet om arvelighet støtter disse medlemmene de foreslåtte kriteriene for valg av vevstype slik de er utformet i dagens regelverk.

Medlemmene Christina Abildgaard, Thor Amlie, Liv Arum, Aina Nilsen Bartmann, Kjetil Hindar, Erling Johannes Husabø, Karl Georg Høyen, Siri Mathiesen, Torleiv Ole Rognum, Ulla Schmidt og Marte Rostvåg Ulltveit-Moe er uenig i lovforslaget og mener at valg av vevstype ved PGD ikke bør tillates.

Av disse mener medlemmene Abildgaard, Amlie, Arum, Bartmann, Hindar, Husabø, Høyen, Rognum, Schmidt og Ulltveit-Moe at ved å akseptere slik vevstyping, blir formålet med IVF og PGD ikke lenger bare å hjelpe par til å få egne barn. Man introduserer et *tilleggsformål*, nemlig hensynet til medisinsk *behandling av andre*. Dette blir både styrende for hvilket barn man bidrar til å skape, og for hvordan PGD blir gjennomført (jf. at det må befruktes et langt større antall egg). Dette er et prinsipielt stort skritt, fordi det representerer noe helt nytt i begrunnelsen for å sette et barn til verden. Aksepterer man først slike andre hensyn innenfor PGD-behandling, blir det dessuten vanskelig å trekke en grense for hvilke andre personer man skal kunne ta hensyn til, og hvilke typer hensyn til de andre som er akseptable som grunnlag for tilvalg av egenskaper hos det kommende barnet. Det betviles ikke at de fleste foreldre som måtte ønske vevstyping også ønsker seg det nye barnet for dets egen del. Men i normalsituasjonen har foreldrene ikke hatt noen innflytelse over barnets kjønn eller andre egenskaper. Denne *likheten i grunnlaget for vår tilblivelse* er viktig for vår egen selvforståelse, og henger nært sammen med tanken om at alle mennesker er født like og med like rettigheter.

Medlemmet Mathiesen mener at siden valg av vevstype ikke er begrunnet i helsen til det nye barnet som skal skapes, men av hensyn til en allerede eksisterende person, er dette en betydelig endring. Man har da med en forutsetning om at man forhåpentligvis skal redde et søsken. I tillegg til den fysiske belastningen det vil være for barnet, har man muligheten for en psykisk belastning dersom den syke broren eller søsteren likevel ikke lar seg redde.

5.3 Avgjørelse om behandling

5.3.1 Vilkår for assistert befruktning

Departementet presiserer (kapittel 12.6) at paret skal vurderes i forhold til vilkår for assistert befruktning på linje med andre par som ønsker assistert befruktning. Dette er også spesifisert i forslaget til lovtekst (§ 2A-4).

Det er i merknadene ikke presisert direkte at det skal gjøres en medisinsk og psykososial vurdering av paret der det legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnets beste. Det er imidlertid i høringsnotatet henvist til bioteknologiloven § 2-6.

Bioteknologinemndas kommentar:

Bioteknologinemnda mener det ved PGD, og spesielt ved PGD/HLA, er viktig at det gjøres en medisinsk og psykososial vurdering av paret i tråd med bioteknologiloven, og at det legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnets beste. Nemnda mener dette bør presiseres i merknadene til lovforslaget.

Når det gjelder innholdet i en slik vurdering, vil nemnda vise til utkastet til nye retningslinjer for medisinsk og psykososial vurdering av par som ønsker assistert befruktning (utarbeidet av SHdir på oppdrag fra departementet), og nemndas kommende høring og uttalelse i forbindelse med disse retningslinjene.

5.4 Godkjenning

Departementet har foreslått at genetiske undersøkelser av befruktete egg før innsetting i livmoren skal godkjennes av departementet før de tas i bruk (§ 2A-7). I merknadene skriver departementet at dette samsvarer med bioteknologilovens system forøvrig, som blant annet forutsetter at behandlingsformer for assistert befruktning skal godkjennes før de tas i bruk ved godkjent virksomhet.

Bioteknologinemndas kommentar:

Bioteknologinemnda støtter et krav om godkjenning før metoder for preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) tas i bruk. Bioteknologinemnda mener videre at det i lovteksten bør innføres en bestemmelse om at søknaden skal forelegges Bioteknologinemnda før godkjenning gis. Både for behandlingsformer for assistert befruktning og for undersøkelsesmetoder for fosterdiagnostikk stilles det i bioteknologiloven et krav om at søknaden skal forelegges Bioteknologinemnda før godkjenning gis. Ved PGD kombineres assistert befruktning og genetiske undersøkelser av det ufødte liv. Bioteknologinemnda mener derfor en tilsvarende etisk vurdering bør gjøres ved nye metoder for PGD.

5.5 Etablering av et tilbud i Norge

Departementet foreslår at dersom det skal bygges opp et PGD-tilbud i Norge, bør det etableres ett senter som får landsfunksjon for dette feltet (kapittel 12.7). Videre mener departementet at det bør stilles kvalitetskrav til institusjoner som skal utføre PGD, enten institusjonen er norsk eller befinner seg i utlandet.

Bioteknologinemnda mener det bør vurderes om det er et behov for et norsk senter eller om det beste ville være å ha et nordisk senter for PGD. Et rimelig antall behandlinger per år er nødvendig for å sikre god kvalitet på tjenesten og best utnyttelse av ressurser, deriblant best bruk av de befruktede egg som brukes til kvalitetssikring og metodeutvikling. På den måten kan man begrense antall befruktede egg som brukes til forskning.

6. Andre aktuelle momenter

I kapitlene foran har nemnda vurdert det konkrete lovforslaget.

Et moment som departementet ikke har vurdert, og som heller ikke Bioteknologinemnda har fått drøftet, er hvorvidt man bør ha en regulering som favoriserer bruk av allerede etablerte embryonale stamcellelinjer, det være seg norske eller utenlandske, slik at man ikke bruker flere befruktede egg til etablering av slike cellelinjer. Dette bør departementet drøfte i det videre arbeidet med loven.

I innspillene forut for lovforslaget tok nemnda opp noen punkter som den ser at departementet ikke har vurdert:

- Om man skal tillate import av embryonale stamcellelinjer fra utlandet og videre forskning på disse dersom Norge sier nei til stamcelleforskning på befruktede egg.
- At det er viktig å være oppmerksom på grensen mellom kvalitetssikring og metodeutvikling og at de som utøver disse aktivitetene bør ta kontakt med myndighetene dersom de er usikre på hvordan et prosjekt skal vurderes.
- Andre måter å etablere embryonale stamcellelinjer på som ikke involverer forskning på eller destruksjon av det som man normalt omtaler som humane embryo eller befruktede egg. Nemnda redegjorde i januar for mulige metoder for å gjøre dette og hvorfor dette kan utgjøre "smutthull" i lovverket.
- Bestemmelser som forbyr blanding av artsgrensene ved å kombinere kjønnsceller (og/eller somatiske celler eller cellemateriale) fra ulike arter der menneske er en av kildene og å lage menneskelige embryo med en andel celler/arvemateriale fra en annen art.
- Ved metodeutvikling vil man på ett eller annet tidspunkt måtte sette et befruktet egg som har vært brukt til forskning tilbake i kvinnens livmor før metoden er etablert (se også kapittel 4.5 i dette dokumentet).

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård
Leder

Sissel Rogne
Direktør

Saksbehandlere: Grethe S. Foss og Norunn K. Torheim