

## Høringsuttalelse fra Bioteknologinemnda

### Rapport fra arbeidsgruppen om: "Stamceller fra aborterte fostre og befruktede egg- medisinsk forskning, klinisk anvendelse og mulige alternativer."

Det vises til brev av 07.04.00 hvor Sosial- og helsedepartementet ber Bioteknologinemnda avgi uttalelse vedrørende rapporten "Stamceller fra aborterte fostre og befruktede egg- medisinsk forskning, klinisk anvendelse og mulige alternativer."

Rapporten ble behandlet på nemndsmøtet 30-31. august 2000.

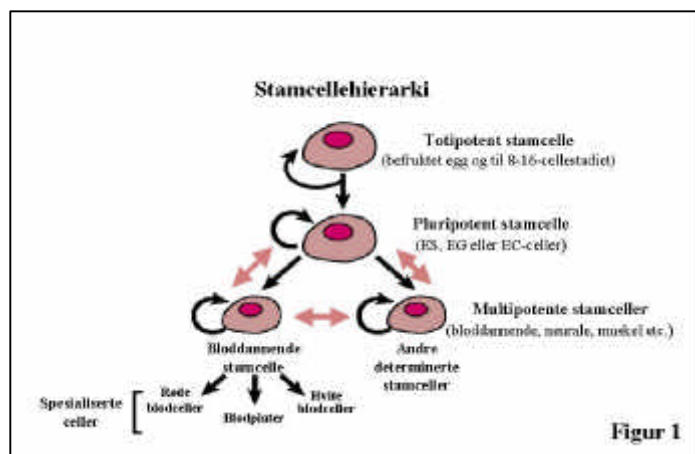
Arbeidsgruppens rapport "Stamceller fra aborterte fostre og befruktede egg- medisinsk forskning, klinisk anvendelse og mulige alternativer" beskriver status innen forskningsfeltet, de etiske betraktningene ved anvendelse av overtallige befruktede egg, aborterte fostre og dødfødte som stamcellekilder, gjeldende lovverk og pågående lovarbeider.

Bioteknologinemnda vil innledningsvis understreke at dette er et teknisk komplisert og etisk vanskelig område. Hele Bioteknologinemnda er samstemt med arbeidsgruppen i at forskning på alternative stamcellekilder er viktig og bør prioriteres høyt, slik at det på sikt blir mulig å unngå bruk av aborterte fostre og overtallige befruktede egg.

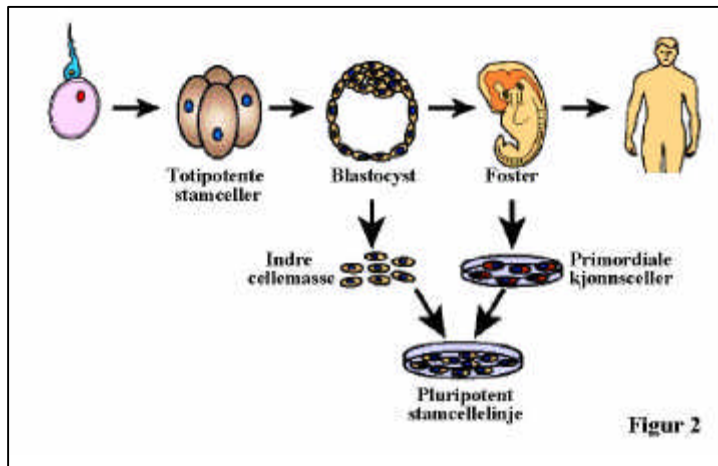
Bioteknologinemnda vil starte sin uttalelse med en beskrivelse av ulike stamcelletyper og kildene for disse, da vi mener at dette ikke går klart nok frem av arbeidsgruppens rapport og vil være viktig for den videre debatten. Bioteknologinemnda vil videre utvide beskrivelsen av stamcellekildene til også å inkludere terapeutisk kloning og celler fra teratokarsinomer.

### Stamceller

De to viktigste egenskapene som skiller stamceller fra andre celletyper er 1) at stamceller kan selvfornyes ved at de gir opphav til to identiske stamceller etter én celledeling og 2) at de kan utvikle seg til spesialiserte celler som f.eks. muskelceller, blodceller og nerveceller (en prosess kalt differensiering). Det finnes tre hovedklasser av stamceller basert på deres utviklingspotensial (figur 1). Totipotente stamceller kan gi opphav til alle celletyper i menneskekroppen i tillegg til ekstraembryonalt fostervev (f.eks. morkake). Fra et befruktet egg og frem til 8-16-cellestadiet i fosterutviklingen er cellene totipotente stamceller. Pluripotente stamceller kan gi opphav til alle celletyper i menneskekroppen, men ikke ekstraembryonalt fostervev. Etter 16-cellestadiet blir det dannet en blastocyst bestående av en indre cellemasse omgitt av et ytre celledag (figur 2). Den indre cellemassen inneholder pluripotente stamceller. Det ytre celledaget og deler av den indre cellemassen utvikler seg videre



til ekstraembryonalt fostervev. Pluripotente stamceller kan også isoleres fra aborterte fostre og teratokarsinomer (se nedenfor). Multipotente stamceller (historisk også kalt vevsspesifikke stamceller) har et mer begrenset utviklingspotensial enn toti- og pluripotente stamceller. Et godt eksempel på multipotente stamceller er bloddannende (hematopoetiske) stamceller i benmargen, som bare kan gi opphav til blodceller. Nyere forskning har imidlertid vist at tidligere antatt vevsspesifikke stamceller kan gi opphav til helt andre celletyper enn tidligere antatt. Dette er skissert med grå toveispiler i figur 1.



I november 1998 rapporterte to amerikanske forskergrupper at de hadde etablert pluripotente stamcellelinjer fra mennesker. Stamcellelinjer er her definert som stamceller som kan dyrkes og mangfoldiggjøres i en uforandret tilstand i laboratoriet. Forskningsgruppen til Dr. James Thomson fra Universitetet i Wisconsin etablerte pluripotente stamcellelinjer fra den indre cellemassen i blastocyster dannet fra overtallige, befructede egg etter *in vitro*-fertilisering (IVF), mens forskningsgruppen til Dr. John Gearhart ved Johns Hopkins Universitetssykehus, Baltimore, isolerte pluripotente stamcellelinjer fra kjønnscelleregionen til 5-9 uker gamle provosertaborterte fostre.<sup>1,2</sup> Selv om stamcellelinjene ble isolert fra ulike kilder (blastocyst og foster) har de et tilsynelatende ubegrenset delingspotensial og kan dyrkes opp fra noen få til teoretisk et uendelig antall pluripotente celler. Pluripotente stamceller er til nå isolert fra mennesker, ape, fisk, hamster, kanin, ku, mink, mus, rotte og sau.

### Anvendelse av pluripotente stamceller i preklinisk- og klinisk forskning

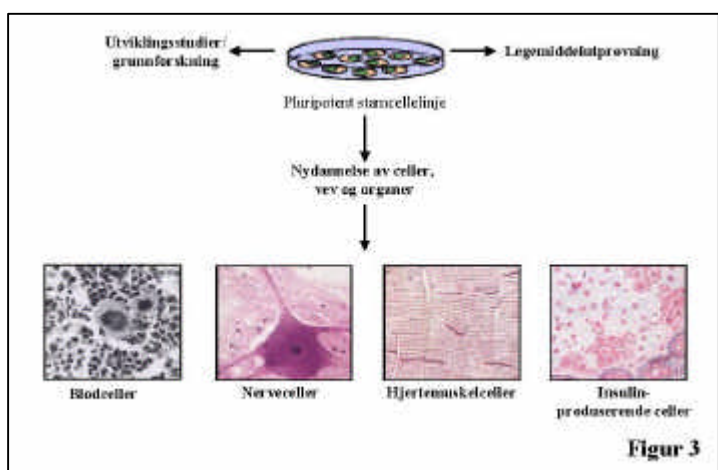
Det har til nå blitt vist at pluripotente stamceller fra ulike modellorganismer kan utvikles til blodceller, blodårer, hudceller, nerveceller, hjerte- og skjelettmuskelceller i laboratoriet. Med denne kunnskapen er det tre hovedområder der pluripotente stamceller kan spille en sentral rolle i fremtiden (figur 3).

#### Grunnforskning

Menneskekroppen består av mange ulike celletyper og regulerings-mekanismene for fremveksten av disse er i en stor grad ukjent. Pluripotente stamceller vil være et viktig verktøy for å forstå de prosessene som regulerer differensiering (spesialisering), cellevekst og celledød. Noen av våre alvorligste sykdommer er forårsaket av unormal regulering av differensiering, cellevekst og celledød.

#### Legemiddelutprøving

Legemidler blir i dag testet i ulike dyremodeller for bivirkninger og virkningseffekt før de prøves ut på mennesker. Pluripotente stamcelle-



linjer vil kunne effektivisere utviklingen av nye legemidler og fjerne dem med liten effekt eller alvorlige bivirkninger før de prøves ut på dyr og mennesker.

#### Nydannelse av celler, vev og organer

Pluripotente stamceller har et ubegrenset delings- og differensieringspotensial som gjør dem spesielt egnet til nydannelse av skadede celler, vev og organer. Dette kan være nerve-, blod-, brusk-, ben-, insulinproduserende- eller muskelceller til pasienter med Parkinsons sykdom, Alzheimers sykdom, hjerteinfarkt, slag, type-I diabetes og gikt, for å nevne noen av mulighetene.

Selv om de medisinske ekspertene er entusiastiske mht. mulighetene denne nyvinningen fører med seg, er det viktig å være klar over at veien fra forskningslaboratoriet til utvikling av nye behandlings-metoder tar tid. Utviklingen av disse metodene innebærer en rekke store utfordringer og vi bør ikke bli ledet til å tro at dette er en etablert behandling for store pasient-grupper før om flere år.

### **Ulike kilder for pluripotente stamceller**

Pluripotente stamceller kan isoleres fra fem ulike kilder:

- i) befruktede egg
- ii) aborterte fostre og dødfødte barn
- iii) terapeutisk kloning
- iv) hybridorganismer
- v) teratokarsinomer

#### Befruktede egg, aborterte fostre og dødfødte barn

Overtallige befruktede egg etter prøverørsbefruktning, provosert- og spontanaborterte fostre og dødfødte barn som stamcellekilde er grundig beskrevet i arbeidsgruppens rapport. Bioteknologinemnda er tilfreds med arbeidsgruppens drøftinger og ser ikke behov for å utdype bruken av disse stamcellekildene ytterligere.

#### Terapeutisk kloning

Befruktede egg har tradisjonelt bare vært fremstilt ved prøverørsbefruktning i forbindelse med infertilitetsbehandling. Vi står nå ovenfor en ny æra der det trolig er mulig å fremskaffe "befruktede egg" ved kjerneoverføring fra en kroppscelle til en ubefruktet eggcelle. Denne metoden som en kilde for stamceller er ikke behandlet i arbeidsgruppens rapport og beskrives derfor nedenfor.

Sauen Dolly er en klon av sin biologiske mor (kunne like gjerne vært far) og ble "unnfanget" med en metode som ofte er kalt kjerneoverført kloning. Her ble kjernen fra en kroppscelle satt inn i ett ubefruktet egg, etter at egget hadde fått sin egen kjerne fjernet. Egget oppførte seg heretter som et ordinært befruktet egg og ga opphav til Dolly etter implantering i en livmor. I tillegg til sau har det nå blitt klonet geiter, kalver, griser og mus med denne metoden. Anvendelse av denne metoden for kloning av hele individer kalles "reproduktiv kloning" i motsetning til "terapeutisk kloning" dersom en utelukkende etablerer pluripotente stamcellelinjer. Ved å benytte samme isoleringsmetode som Thomson kan pluripotente stamcellelinjer isoleres fra en blastocyst utviklet i laboratoriet fra et egg "befruktet" med kjerneoverføring.

Terapeutisk kloning er en metode som reduserer behovet for befruktede egg og aborterte fostre i tillegg til at vevsforlikelighetsproblematikken ved transplantasjon kan bli eliminert.

Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) fremmet, etter en offentlig høring, et forslag om å åpne for terapeutisk kloning i Storbritannia. HFEA er et regjeringsoppnevnt organ og er godkjennende myndighet for all forskning på befruktede egg og fertilitetsbehandling. HFEA håndhever lovverket bl.a. ved en utstrakt bruk av klinikkbesøk der hele virksomheten gjennomgås. På bakgrunn av rapporten gikk Departement of Health 16. august inn for å tillate "*research using human embryos (whether created by in vitro fertilisation or cell nuclear replacement) to increase understanding about human disease and disorders and their cell based treatments should be permitted, subject to the controls in the Human Fertilisation and Embryology Act 1990.*" Dette vil imidlertid kreve en lovendring som må godkjennes i både over- og underhuset.

### Hybridorganismer

For å unngå bruk av egg fra mennesker har forskere fra Advanced Cell Technology Inc. (Worcester, MA) fusjonert kjerner fra humane kroppsceller med eggceller (uten kjerne) fra både kanin og ku. I og med at mitokondriene (cellens hovedprodusent av energi, som har et eget sett med gener) ligger i cytoplasma vil dette bety at de har dannet en hybrid der mitokondriene stammer fra kanin/ku og kromosomene fra menneske. Forskerne terminerte forsøkene etter at de observerte at eggene tilsynelatende utviklet seg naturlig. Disse forsøkene viste at kloning med kjerneoverføring sannsynligvis også vil fungere på mennesker. Til tross for at ubefruktede egg fra dyr vil kunne erstatte bruken av menneskeegg er kunnskapen på dette området foreløpig meget begrenset. Det er kjent at mitokondrier har en relativt høy mutasjonsrate og det er derfor usikkert hvor godt mitokondrier fra f.eks. ku vil fungere i menneskeceller ved ulike fysiologiske betingelser.

### Teratokarsinom

Teratokarsinomer er ikke behandlet i rapporten og vi vil derfor kort beskrive dem som stamcellekilde. Teratokarsinom er en ondartet kreftform som en antar har sin opprinnelse fra toti-/pluripotente stamceller, og det har blitt vist at denne kreftformen inneholder celler som er pluripotente. Kliniske transplantasjonsforsøk med celler fra teratokarsinomer, er allerede i gang i USA for å undersøke om de kan danne nye nerveceller i Parkinsonpasienter. Bruken av teratokarsinomer som stamcellekilde er imidlertid meget omstridt. Dette er i utgangspunktet en ondartet kreftform og det er usikkert om de transplanterte cellene på nytt vil utvikle seg til en kreftsvulst.

## **Multipotente stamceller**

Multipotente stamceller som kilde for erstatningsvev er meget lovende og er utførlig drøftet i arbeidsgruppens rapport. Vår forståelse for utviklingspotensialet til multipotente stamceller er forandret i løpet av de siste to årene og er nå et felt i rask utvikling. Bioteknologinemnda istemmer at multipotente stamceller kan bli en meget viktig stamcellekilde og vil følge utviklingen på dette feltet nøye. Bioteknologinemnda er tilfreds med arbeidsgruppens drøftinger og ser ikke behov for å utdype bruken av multipotente stamceller som stamcellekilde ytterligere.

## **Bioteknologinemndas tidligere uttalelser**

Bioteknologinemnda har ved flere anledninger uttalt seg om problemstillinger som er relevante for dette høringssvaret, og et utdrag av de viktigste uttalelsene er referert nedenfor.

### St.meld. nr. 25 (1992-93) "Om mennesker og bioteknologi"

I et notat i forbindelse med St.meld. nr. 25 (1992-93) "Om mennesker og bioteknologi" fra 1993 uttalte nemnda bl.a. at "*transplantasjon av fostervev er på forsøksstadiet, men kan bli et*

*meget viktig redskap for behandling av en lang rekke sykdommer. Bioteknologinemnda vil i denne forbindelse peke på at dersom man skal tillate transplantasjon av fostervev er de etiske betenkelighetene de samme som ved annen transplantasjon, f.eks. fra unge trafikkoffre. I begge tilfeller må det være de pårørende som må gi sin tillatelse til at et allerede avsluttet liv kan brukes til å redde eller helbrede et annet liv."*

*"Spontant aborterte fostre er vanskelig tilgjengelig og aborten skyldes ofte at fosterets biologi ikke fungerer normalt. Skal man åpne for transplantasjon av vev fra fostre vil det for pasientens skyld være mest hensiktsmessig at man anvender vev fra provoserte aborter. Respekten for aborterte fostre tilsier at bruk av fostervev og celler til transplantasjon ikke bør finne sted uten informert samtykke fra moren."*

#### NOU 1994:22 "Bruk av celler og vev fra aborterte fostre"

Bioteknologinemnda uttalte seg i 1995 om NOU 1994:22 "Bruk av celler og vev fra aborterte fostre."

*"Bioteknologinemndas medlemmer har ikke avgjørende prinsipielle etiske innvendinger mot at celler og vev fra aborterte fostre brukes innen human-medisinsk diagnose, til vaksineproduksjon og at forskning opprettholdes på dagens nivå. Hele nemnda er videre enig med arbeidsgruppen i at det er viktig å intensivere det svangerskapsforebyggende arbeidet for å kunne redusere antallet provoserte aborter i Norge. Et flertall i Bioteknologinemnda (6) har ikke innvendinger mot at celler og vev fra aborterte fostre benyttes i medisinsk forskning og behandling etter nærmere angitte retningslinjer, og slutter seg til de forslag arbeidsgruppen har lagt frem i NOU 1994:22. Et mindretall i Bioteknologinemnda (5) vil fraråde at det gis tillatelse til bruk av fosterceller og fostervev til transplantasjoner. Mindretallets restriktive holdning beror på flere forhold, blant annet muligheten for at slik praksis kan komme til å påvirke kvinnen til å ta abort og vanskeliggjøre ønsket om å redusere antall aborter i Norge."*

*"Hele nemnda var i 1995 enig i at vev som produserer kjønnsceller, dvs. eggstokkvev og testisvev, ikke skal kunne brukes til transplantasjon eller til forskning."*

#### Ot.prp. nr. 81 (1996-97) og Ot.prp. nr. 21 (1997-98). Om lov om endring i lov om medisinsk bruk av bioteknologi (forbud mot framstilling av arvemessig like individer)

I forbindelse med endring i Bioteknologiloven i forbindelse med et forbud mot framstilling av arvemessig like individer uttalte Bioteknologinemnda våren 1997 bl.a.:

*"Bioteknologinemnda mener at kloning av mennesker er etisk helt uakseptabelt og må forbys ved et internasjonalt lovverk. Muligheten til å velge ut personer med bestemte egenskaper gir skremmende perspektiver og må avvises."*

*"Det vil krenke menneskets individualitet og integritet dersom det lages kopier av bestemte individer. Hvis en kopierer utvalgte mennesker, undergraver en også den variasjon som er så vesentlig for ethvert menneskes bevissthet om å være unik. Det vil også være et anslag mot de relasjoner og det sosiale fellesskap som nettopp er basert på forskjeller i den menneskelige natur. Muligheten for kjønnsløs formering vil kunne endre samlivet mellom mann og kvinne, og svekke familien. Satt i system vil kloning av mennesker fundamentalt endre dagens samfunnsstruktur og forholdet mellom grupperinger av mennesker. Forbudet bør ikke omfatte kloning av celler eller gener av human opprinnelse."*

Ot.prp. nr. 93 (1998-1999). Om lov om endringer i lov 5 august 1994 nr. 56 om medisinsk bruk av bioteknologi

Bioteknologinemnda uttalte seg 31. mai 1999 om forskning på befruktede egg i forbindelse med endringsforslaget av Bioteknologiloven. Det ble skilt mellom grunnforskning og forskning knyttet til utviklingen, opplæring og kvalitetskontroll av IVF-metodene.

*"Ifølge Europarådets nylig vedtatte Konvensjon om biomedisin er det er ikke tillatt å produsere befruktede egg utelukkende for forskningsformål. Bioteknologinemnda er enig i dette forbudet. Diskusjonen om forskning er derfor relatert til bruk av overtallige befruktede egg som ellers ville bli destruert fordi de ikke ble brukt av foreldrene innen frysetidens utløp. I alle land som har lovregulering på området er det forbudt å sette befruktede egg som har vært benyttet til forskning inn i en kvinnes livmor."*

*"Flertallet (13) i Bioteknologinemnda er av den oppfatning at overtallige befruktede egg ikke bør tillates brukt til forskning knyttet til metodeutvikling, opplæring og kvalitetskontroll. Et befruktet egg må sees på som starten på et menneskeliv, derfor kan det ikke bli redusert til et rent objekt. Selv om det befruktede egget blir destruert skal det ikke i tillegg bli manipulert i forskning. Et mindretall (3) i nemnda mener at denne typen forskning, som er knyttet opp mot utvikling og forbedring av selve reproduksjonsteknologien, bør kunne tillates. Mindretallet vil understreke at enhver behandling bør bli så sikker som mulig, og det kan bare oppnås ved videreutvikling av metoden via forskning og ved at legene som utfører behandlingen har mulighet for opplæring og praksis i Norge. Det kan settes spørsmål ved å bruke en metode med basis i opplæring og forskning vi selv ikke tillater."*

Ot.prp. 24 (1999-2000). Om lov om endringer i lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.

Bioteknologinemnda behandlet endringsforslaget av Transplantasjonsloven i møte 7. oktober 1999 og uttalte bl.a.:

*"Nye muligheter for behandling stiller oss overfor problemer vi ikke tidligere har behøvd å ta stilling til. Dersom man vil tillate eksperimentell medisinsk behandling basert på bruk av celler og vev fra provoserte, aborterte fostre er det viktig, slik Bioteknologinemnda ser det, at dette foregår under strengt kontrollerte betingelser og i full åpenhet."*

*"De områder som skal reguleres ved denne revisjon av transplantasjonsloven er avgrenset til bruk av somatiske celler (kroppsceller; merknad OJB) og vev isolert fra spontane og provoserte aborter. Bruk av vev som produserer kjønnsceller er ikke tillatt brukt verken til forskning eller til medisinsk behandling. Bioteknologinemnda slutter seg til dette forbudet."*

*"Norge importerer vaksiner basert på fosterceller, f.eks. vaksine mot rabies og vaksine mot røde hunder. Departementet foreslår at denne praksis fortsetter. Bioteknologinemnda gir sin tilslutning til dette og peker på at rutinemessig bruk av vaksine mot røde hunder har hindret skader på fostre noe som kunne ha ført til aborter."*

*"I NOU 1994:22 forsøkte man å skille de etiske problemene knyttet til valget om å ta abort, og til valget om å bruke levende celler og vev fra det aborterte foster. Når provosert abort først har funnet sted blir man stilt overfor et nytt valg, nemlig om fostervevet skal kunne brukes innen medisinsk behandling og forskning. Det er vanskelig å fastholde en slik fullstendig atskillelse av diskusjonen om provosert abort og bruk av fostervev. I høringsnotatet fra Sosial- og helsedepartementet blir det hevdet at bruk av fostervev vil bety*

*et tilbakeslag for det abortforebyggende arbeid. En slik påstand er det ikke mulig å verifisere, og flertallet i Bioteknologinemnda tar avstand fra dette argumentet."*

*"Flertallet i Bioteknologinemnda (8) slutter seg til de prinsippene som må være grunnleggende for bruk av celler og vev fra aborterte fostre og som fremkommer i NOU 1994:22. Flertallet vil påpeke at det er viktig, slik utvalget foreslår, at man institusjonalisere en fullstendig atskillelse mellom den provoserte aborten og en eventuell bruk av fostervev. Dette kan oppnås ved at samtykke fra kvinnen først innhentes etter at beslutningen om svangerskapsavbrudd er tatt, og ved at kvinnen ikke skal kunne bestemme til hvilket formål fostervevet skal benyttes, eller om det i det hele tatt blir brukt."*

*"Mindretallet i Bioteknologinemnda (5) gir sin tilslutning til de premisser og konklusjoner som fremkommer i høringsnotatet fra Sosial- og helsedepartementet. Mindretallet finner det ikke etisk forsvarlig å bruke celler og vev fra aborterte foster til forskning og behandling. Den mest alvorlige virkningen på abortpraksis kan skje på det kulturelle nivået. Når bruken av aborterte fostre blir kjent, og fester seg i folks bevissthet, kan det skje en glidning i tenkingen som vil være umerkelig på kort sikt, man kan være betydelig på lengre sikt. Fosteret kan delvis få status som medisin, dvs. som middel for andre og ikke et mål i seg selv. Provoserte aborter kan få et islett av å være første stadiet av behandling av syke, derfor delvis ønskelig. Det oppstår andre positive elementer ved aborter enn de som er knyttet til kvinnens fremtidige livsmuligheter, og psykologiske sperrer som skyldes fosterets verdi, kan bli svakere. De kulturelle virkningene lar seg ikke stoppe av målsettinger, og den medisinske praksisen kan få allmenne, mentale konsekvenser på tvers av etiske intensjoner. Resultatet kan bli endringer i abortpraksis."*

#### Oppsummering av Bioteknologinemnda sine tidligere uttalelser

Ved de tre anledningene som Bioteknologinemnda tidligere har uttalt seg om celler og vev fra aborterte fostret har flertallet gått inn for at en slik praksis kan være akseptabel gitt at flere forutsetninger er oppfylt. Bioteknologinemnda har ved én anledning imidlertid uttalt seg negativt til at kjønnscelelev fra aborterte fostre skulle kunne brukes til transplantasjon eller forskning. Videre har Bioteknologinemnda uttalt at det ikke bør fremskaffes befruktete egg utelukkende for forskningsøyemed og at overtallige befruktete egg ikke bør brukes til forskning. Opplæring og metodeutvikling er innbefattet i det nåværende forbudet mot forskning på befruktete egg. Forbudet betyr i praksis at fertilitetsklinikkene må sende sine ansatte til utlandet for opplæring før de kan utføre prøverørsbefruktning i Norge.

#### **Bioteknologinemndas vedtak vedrørende rapport om stamceller**

Bioteknologinemnda behandlet arbeidsgruppens rapport på nemndsmøtet 30-31. august 2000 og fattet følgende vedtak:

Bioteknologinemnda vil innledningsvis understreke at dette er et teknisk komplisert og etisk vanskelig området.

Bioteknologinemnda er samstemt med arbeidsgruppen i at forskning på alternative stamcellekilder til befruktete egg og aborterte fostre er viktig og bør prioriteres høyt. Spesielt vil Bioteknologinemnda trekke frem anvendelsen av multipotente stamceller som et utgangspunkt for nydannelse av skadet vev som et viktig satsningsområde og henviser til eksempler med bloddannende- og mesenkymale stamceller på at dette kan få stor anvendelse.<sup>3</sup> Bioteknologinemnda er videre enig i at etablering av stamcellelinjer fra spontanaborterte fostre og dødfødte barn er etisk forsvarlig forutsatt at det er innhentet informert samtykke.

Bioteknologinemnda finner det imidlertid viktig å påpeke at den medisinske anvendelsen av både spontanaborterte fostre og teratokarsinomer for produksjon av erstatningsvev er begrenset. Det er kjent at disse har en høy andel genetiske feil og erstatningsvev fra disse kildene kan dermed potensielt påføre pasienten ny sykdom.

Flertallet i Bioteknologinemnda bestående av Christina M. Abildgaard, Werner Christie, Aina Edelman, Bjørn Erikson, Grethe Evensen, Olavi Juntilla, Rita Kolvik, Hilde Kruse, Egil Olsen, Lisbeth Tranebjærg og Odd Vangen slutter seg til anbefalingene i rapporten om at det kan være etisk forsvarlig, under nærmere angitte vilkår, å anvende overtallige befruktede egg og fostre fra provoserte aborter for etablering av pluripotente stamcellelinjer til medisinsk forskning. Dette er under forutsetning av at det ikke, under noen omstendigheter, fremskaffes befruktede egg og provosertaborterte fostre utelukkende som kilde for stamceller. Flertallet er innforstått med at dette vil bety en revisjon av Transplantasjonsloven og Bioteknologiloven. Flertallet er enig med arbeidsgruppens flertall i at det bør være stor åpenhet om bruken av befruktede egg og aborterte fostre som en kilde for pluripotente stamceller.

Blir det tillatt å etablere pluripotente stamcellelinjer fra befruktede egg og aborterte fostre vil det føre til en utveksling av celler og vev mellom fertilitets-/abortklinikene og forskningslaboratoriene. Det er viktig at en slik utveksling av celler og vev foregår etter klare retningslinjer. I NOU 1994:22 "*Bruk av celler og vev fra aborterte fostre*" foreslås opprettelsen av en fostervevsbank som skal stå for innsamling, lagring og utlevering av fostervev. Flertallet ser det som avgjørende ut fra etiske hensyn å forhindre at det oppstår kontakt mellom kvinnen som avgir fostervevet og den som anvender det eller mottar fostervevet ved transplantasjon. Flertallet anmoder det regjeringsoppnevnte "Biobankutvalget" om å vurdere utveksling av stamcellelinjer og materiale som er egnet til å etablere slike, fra nasjonale så vel som internasjonale kilder eller biobanker.

Ett mindretall i Bioteknologinemnda bestående av Wenche Frølich, Knut A. Hjelt og Torben Hviid Nielsen legger stor vekt på at den internasjonale faglitteratur den seneste tid har rapportert flere uavhengige eksperimenter med pluri- og multipotente stamceller, som sannsynliggjør at disse kan benyttes som kilde til alle andre menneskelige celletyper enn ekstraembryonalt fostervev. Det kan derfor ikke utelukkes at både medisinsk forskning og klinisk anvendelse, helt eller delvist, kan bli uavhengig av stamceller fra aborterte fostre og befruktede egg. {PRIVATE } En sådan utvikling vil redusere de betenkeligheter som er knyttet til bruk av aborterte fostre og befruktede egg, minske de risiki som er forbundet med mulige defekter i aborterte fostre og økte både mengden og tilgjengeligheten av celler og vev. Med henvisning til disse resultatene anbefaler dette mindretallet at Norge på kort sikt prioriterer å arbeide målrettet for å intensivere forskningen på multipotente stamceller. Dette for, om mulig, å oppnå fordelen ved forskning og klinisk behandling uten å måtte anvende stamceller fra aborterte fostre og/eller befruktede egg. Videre finnes det flere andre dyresystemer som er godt egnet og tillatt til å studere toti- og pluripotente stamceller. Medlemmene Wenche Frølich, Knut A. Hjelt og Torben Hviid Nielsen går således ikke inn for at det per dags dato åpnes for forskning på overtallige befruktede egg. Utviklingen på forskningsfeltet følges nøye. Viser det seg etter en kort avgrenset tid at toti- og pluripotente stamceller har viktige potensialer som ikke kan innfris med multipotente stamceller fra mennesker, tas beslutningen opp på nytt.

Ett annet mindretall i Bioteknologinemnda bestående av Liv Arum og Kjetil Hindar kan ikke slutte seg til flertallets anbefalinger i arbeidsgruppens rapport om at det er etisk forsvarlig å anvende provosertaborterte fostre og overtallige befruktede egg for etablering av pluripotente stamcellelinjer til medisinsk forskning. Liv Arum og Kjetil Hindar legger til grunn en



forståelse av menneskeverdet som innebærer at verdien er knyttet til selve det menneskelige livets eksistens, også i en tidlig fase. Menneskeverdet kan ikke krenkes ved å vise til medisinsk nytteverdi og dette mindretallet støtter derfor ikke forslaget om å bruke vev fra overtallige befruktede egg. Innvendingene mot bruk av vev fra provosertaborterte fostre er:

- 1) at det vanskelig kan trekkes en skarp grense mellom beslutningen om abort og en avgjørelse om å nytte vev fra provosertaborterte fostre;
- 2) at kjennskap i befolkningen om at slike kilder brukes til medisinske formål, vil over tid kunne influere på folks holdninger og fungere formidlende i valget av provosert abort;
- 3) og at planlagt bruk av vev vil kunne influere på valget av abortmetode.

Liv Arum og Kjetil Hindar understreker at det er et mål å redusere både antallet overtallige befruktede egg og antallet provosertaborterte fostre, og at medisinsk forskning og anvendelse som tillegger disse en nytteverdi, ikke er forenlig med dette målet. Dette mindretallet mener at det i etisk problematiske forskningsfelt er viktig å sette klare, prinsipielle grenser mellom etisk forsvarlig og etisk uforsvarlige inngrep. Dette vil etter dette mindretallets mening gi en viktigere teknologisk utvikling og en bredere aksept i samfunnet for teknologien.

Terapeutisk kloning er en metode for å etablere pluripotente stamcellelinjer. Metoden har potensialet til å eliminere vevsforlikelighetsproblematikken knyttet til transplantasjon av levende celler og reduserer behovet for befruktede egg og aborterte fostre. Bioteknologinemnda anmoder departementet om å drøfte terapeutisk kloning som en stamcellekilde. Terapeutisk kloning som en metode for å isolere pluripotente stamceller har blitt anbefalt tillatt i Storbritannia av Department of Health.

Bioteknologinemnda er kjent med at det er fusjonert cellekjerne fra mennesker med eggceller, uten kjerne, fra kanin og ku. Fusjoner av celler, eller deler av celler, fra mennesker med celler, eller deler av celler, fra dyr vil kunne gi opphav til hybrider som tidligere ikke har eksistert. Bioteknologinemnda anmoder departementet om å drøfte bruken av egg fra dyr i forbindelse med terapeutisk kloning av mennesker.

Med hilsen

Werner Christie  
Leder

Sissel Rogne  
Direktør

Saksbehandler: Ole Johan Borge

## Referanseliste

- 1 Thomson JA, Itskovitz-Eldor J, Shapiro SS, Waknitz MA, Swiergiel JJ, Marshall VS, Jones JM: Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts [published erratum appears in Science 1998 Dec 4;282(5395):1827]. Science 282:1145, 1998
- 2 Shablott MJ, Axelman J, Wang S, Bugg EM, Littlefield JW, Donovan PJ, Blumenthal PD, Huggins GR, Gearhart JD: Derivation of pluripotent stem cells from cultured human primordial germ cells [published erratum appears in Proc Natl Acad Sci U S A 1999 Feb 2;96(3):1162]. Proc Natl Acad Sci U S A 95:13726, 1998
- 3 Pittenger MF, Mackay AM, Beck SC, Jaiswal RK, Douglas R, Mosca JD, Moorman MA, Simonetti DW, Craig S, Marshak DR: Multilineage potential of adult human mesenchymal stem cells. Science 284:143, 1999